

平成 23 年度第 1 回治験審査委員会 会議記録の概要

- 1 開催日時 平成 23 年 6 月 8 日 (水) 午後 3 時～午後 4 時
- 2 開催場所 京都市立病院 4 階会議室
- 3 出席者 新谷委員長, 東委員, 峯野委員, 大迫委員, 浦田委員, 荒木委員, 北田委員, 今川委員, 村岡委員

- 4 議題
 - 1 臨床試験
 - (1) 治験の変更 (2 件)
 - (2) 安全性情報の報告 (2 件)
 - (3) モニタリング・監査 (3 件)
 - (4) 治験の終了 (2 件)
 - (5) その他 (1 件)
 - 2 製造販売後調査
 - (1) 新規の製造販売後調査について (4 件)
 - (2) 製造販売後調査の一部変更 (15 件)
 - (3) 製造販売後調査の終了 (10 件)

5 議事

1 臨床試験

- (1) 治験の一部変更 (2 件)
 - 1) SUN11031 の摂食障害を対象とした臨床第Ⅲ相試験 (第一三共株式会社)
治験実施計画書の変更
 - 2) Z-100 第Ⅲ相比較臨床試験 (ゼリア新薬工業株式会社)
治験実施計画書の変更
- (2) 安全性情報の報告 (2 件)
 - 1) SUN11031 の摂食障害を対象とした臨床第Ⅲ相試験 (第一三共株式会社)
 - 2) Z-100 第Ⅲ相比較臨床試験 (ゼリア新薬工業株式会社)
- (3) モニタリング (3 件)
 - 1) 日本アルコン株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験 (日本アルコン株式会社)
 - 2) Z-100 第Ⅲ相比較臨床試験 (ゼリア新薬工業株式会社)
 - 3) SUN11031 の摂食障害を対象とした臨床第Ⅲ相試験 (第一三共株式会社)
- (4) 治験の終了 (2 件)
 - 1) SUN11031 の摂食障害を対象とした臨床第Ⅲ相試験 (第一三共株式会社)
 - 2) 日本アルコン株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験 (日本アルコン株式会社)
- (5) その他 (1 件)
 - 1) 当院名称及び役職名変更に伴う医薬品の企業臨床試験・製造販売後調査等の
手引きの変更について

2 製造販売後調査

(1) 新規の製造販売後調査について (4件)

- 1) レボレード錠 使用成績調査 (グラクソ・スミスクライン株式会社)
- 2) サイモグロブリン使用成績調査～中等症以上の再生不良性貧血～
(ジェンザイム・ジャパン株式会社)
- 3) Merci リトリーバーの使用成績調査 (センチュリーメディカル株式会社)
- 4) ビダーザ注射用100mg 使用成績調査 (日本新薬株式会社)

(2) 製造販売後調査の一部変更 (15件)

- 1) ヒュミラ皮下注40mg シリンジ0.8mL 特定使用成績調査
(尋常性乾癬・関節症性乾癬における全例調査) (エーザイ株式会社)
- 2) ベクティビックス点滴静注100mg 特定使用成績調査 (消化器内科, 外科)
(武田薬品工業株式会社)
- 3) ヒュミラ特定使用成績調査 (アボットジャパン株式会社)
- 4) イメンドカプセルの長期使用に関する調査 (小野薬品工業株式会社)
- 5) アクテムラ注 特定使用成績調査 (長期フォローアップ調査) - 関節リウマチ -
(中外製薬株式会社)
- 6) アクテムラ注 特定使用成績調査 - 全身型若年性特発性関節炎 - (中外製薬株式会社)
- 7) アログリセムカプセル25mg 特定使用成績調査 (MSD株式会社)
- 8) レミケード点滴静注用100(尋常性乾癬, 関節症性乾癬, 膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症) 特定
使用成績調査 (田辺三菱製薬株式会社)
- 9) トラクリア錠62.5mg 特定使用成績調査 (全例調査)
(アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社)
- 10) アービタックス注射液100mg 使用成績調査 (全例調査) (外科, 消化器内科)
(メルクセローノ株式会社)
- 11) テモダールカプセル20mg/100mg 特定使用成績調査 (MSD株式会社)
- 12) タイケルブ錠250mg 使用成績調査 (グラクソ・スミスクライン株式会社)
- 13) トーリセル点滴静注液25mg 特定使用成績調査 - 全例調査 - (ファイザー株式会社)
- 14) スプリセル錠 使用成績調査 (全例調査) (ブリストル・マイヤーズ株式会社)
- 15) ジェノトロピン特定使用成績調査 (ファイザー株式会社)

(3) 製造販売後調査の終了 (10件)

- 1) エクジェイド懸濁錠 (輸血による慢性鉄過剰症) 使用成績調査
(ノバルティスファーマ株式会社)
- 2) グリベック特別調査 (フィラデルフィア染色体+リンパ性白血病)
(ノバルティスファーマ株式会社)
- 3) レミケード使用成績調査 (ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎)
(田辺三菱製薬株式会社)
- 4) スーテントカプセル12.5mg 特定使用成績調査 - 消化管間質腫瘍に対する調査 -
(ファイザー株式会社)
- 5) ドキシル特定使用成績調査 (ヤンセンファーマ株式会社)
- 6) メタストロン注 特定使用成績調査 (日本化薬株式会社)
- 7) ネクサバル錠200mg 特定使用成績調査 - 根治切除不能又は転移性腎細胞癌 -
(バイエル薬品株式会社)
- 8) ネクサバル錠200mg 特定使用成績調査 - 切除不能な肝細胞癌 -
(バイエル薬品株式会社)
- 9) タルセバ錠 特定使用成績調査 (中外製薬株式会社)
- 10) タルセバ錠 特定使用成績調査 呼吸器内科, 呼吸器外科 (中外製薬株式会社)

2. 審議結果

1 臨床試験

- (1) 治験の一部変更（2件）
 - 1), 2) 変更を承認する。
- (2) 安全性情報の報告（2件）
 - 1), 2) 継続を承認する。
- (3) モニタリング（3件）
 - 1)～3) 報告を受けた。
- (4) 治験の終了（2件）
 - 1), 2) 報告を受けた。
- (5) その他（1件）
 - 1) 変更を承認する。

2 製造販売後調査

- (1) 新規の製造販売後調査（4件）
 - 〔結果〕 1)～4) を承認する。
- (2) 製造販売後調査の変更（15件）
 - 〔結果〕 1)～15) 変更を承認する。
- (3) 製造販売後調査の終了（10件）
 - 〔結果〕 1)～10) 報告を受けた。