

平成 23 年度第 3 回治験審査委員会 会議記録の概要

- 1 開催日時 平成 23 年 12 月 14 日 (水) 午後 3 時～午後 3 時 30 分
- 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, 黒田委員, 森口委員, 桑原委員, 荒木委員, 水島委員, 今川委員, 村岡委員
- 4 議題
 - 1 臨床試験
 - (1) 安全性情報等に関する報告, 定期報告
 - (2) モニタリング報告
 - (3) その他 製造承認取得
 - 2 製造販売後調査
 - (1) 新規の製造販売後調査について
 - (2) 製造販売後調査の一部変更
 - (3) 製造販売後調査の終了
- 5 議事

1 臨床試験

- (1), (2) Z-100 第Ⅲ相比較臨床試験 (ゼリア新薬工業株式会社)
- (3) その他 製造承認取得
 - 1) 退行期骨粗鬆症に対する MN-10-T の有効性, 安全性に関する試験
 - 2) 退行期骨粗鬆症に対する MN-10-T の用量設定試験 (後期第Ⅱ相試験)
 - 3) 骨粗鬆症に対する MN-10-T の第Ⅲ相二重盲検比較試験－腰椎骨密度の検討－ (旭化成ファーマ株式会社)

2 製造販売後調査

- (1) 新規の製造販売後調査について
 - 1) イムセラカプセル 0.5mg (多発性硬化症) 使用成績調査 (田辺三菱製薬株式会社)
 - 2) ステラーラ皮下注 45mg シリンジ特定使用成績調査 (ヤンセンファーマ株式会社)
 - 3) ゴリンザカプセル 100mg 使用成績調査－全例調査－ (大鵬薬品工業株式会社)
 - 4) ゴレア皮下注用「気管支喘息」 特定使用成績調査 (ノバルティスファーマ株式会社)
 - 5) タルセバ錠 膝癌特定使用成績調査－全例調査－ (中外製薬株式会社)
 - 6) テラビック錠 250mg 使用成績調査 (田辺三菱製薬株式会社)
 - 7) ハラヴェン静注 1mg 使用成績調査 (エーザイ株式会社)
- (2) 製造販売後調査の一部変更
 - 1) アフィニトール錠 5mg 特定使用成績調査 (ノバルティスファーマ株式会社)
 - 2) ビダーザ注射用 100mg 使用成績調査 (日本新薬株式会社)

(3) 製造販売後調査の終了

- 1) アルケラン 特定使用成績調査
- 2) ジェノトロピン特定使用成績調査

(クラクソ・スミスクライン株式会社)
(ファイザー株式会社)

2. 審議結果

1 臨床試験

Z-100 第Ⅲ相比較臨床試験に対して、

- (1) 継続を承認する。(2) 報告を受けた。
- (3) その他 1) ~ 3) 製造承認取得の報告を受けた

2 製造販売後調査

- (1) 新規の製造販売後調査
〔結果〕 1) ~ 7) 承認する。
- (2) 製造販売後調査の変更
〔結果〕 1), 2) 変更を承認する。
- (3) 製造販売後調査の終了
〔結果〕 1), 2) 報告を受けた。