

平成 24 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 24 年 6 月 13 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，峯野委員，大迫委員，黒田委員，桑原委員，大黒委員，北田委員，今川委員，寸田委員

- 4 議題
 - 1 臨床試験
(1) 報告（モニタリング報告，副作用定期報告，終了報告，開発中止報告）
 - 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

5 議事

1 臨床試験

- (1) 報告（モニタリング報告，副作用定期報告，終了報告，開発中止報告）
 - 1) Z-100 第Ⅲ相比較臨床試験 (ゼリア新薬工業株式会社)
モニタリング報告，副作用定期報告，終了報告
 - 2) 第一三共株式会社の依頼による摂食障害を対象とした SUN11031 の臨床第Ⅲ相試験 (第一三共株式会社)
開発中止報告

2 製造販売後調査

- (1) 新規の製造販売後調査について
 - 1) ラピアクタ ハイリスク因子を有する患者に対する特定使用成績調査 (塩野義製薬株式会社)
 - 2) ザーコリカプセル特定使用成績調査 (ファイザー株式会社)
- (2) 製造販売後調査の一部変更
 - 1) テラビック錠 250mg 使用成績調査 (田辺三菱製薬株式会社)
 - 2) ビダーザ注射用 100mg 使用成績調査 (日本新薬株式会社)

2. 審議結果

1 臨床試験

- 1) Z-100 第Ⅲ相比較臨床試験に対して，報告を受けた。
- 2) 第一三共株式会社の依頼による摂食障害を対象とした SUN11031 の臨床第Ⅲ相試験に対して，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) 承認する。 2) 条件つきで承認する。

(2) 製造販売後調査の変更

〔結果〕 1) ～ 2) 変更を承認する。