

平成 21 年度第 10 回受託研究・治験審査委員会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 1 月 13 日（水） 15:30~16 : 15
開催場所	国立病院機構熊本医療センター 研修センター ホール
出席委員	河野文夫、芳賀克夫、野村一俊、東輝一朗、片渕茂、井坂安利、石橋薫、森幸一、末次剛輝、末次英二、舩重正人、久田正直、平木洋一、大川原正、福岡郁子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① アステラス製薬株式会社の依頼による急性疼痛患者を対象とする YM177 の第Ⅲ相試験  被験者の選択基準や同意説明文書（案）の記載について、審議した。  審議結果:承認  芳賀委員・片渕委員は審議採決に不参加。</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼による重症セプシス患者おける Eritoran Tetrasodium E5564 第Ⅲ相試験  症例数追加の迅速審査報告を行った。治験実施計画書 Amended Protocol 06 の変更点について、審議した。当院有害事象について、治験の継続を審議した。  審議結果:承認</p> <p>議題③ 萬有製薬株式会社の依頼による MRSA 感染症患者を対象とした MK-3009 第Ⅲ相試験  治験実施計画書 別紙1 治験責任医師及び実施医療機関一覧の変更点について、審議した。当院症例追加について、審議した。  安全性報告について、治験の継続を審議した。  審議結果:承認</p> <p>議題④ 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験  治験実施計画書 別紙1 Ver1.7 治験実施計画書 別紙2 Ver7.0 の変更点について、治験の継続を審議した。  安全性報告について、治験の継続を審議した。  審議結果:承認</p> <p>課題⑤ バイエル薬品株式会社の依頼による急性内科疾患におけるリ</p>

バロキサバン BAY59-7939 第Ⅲ相試験

試験実施計画書 別紙 2Version11 の変更点について、審議した。

安全性報告について、審議した。

審議結果:承認

議題⑥ アステラス製薬株式会社依頼のソリフェナシン製造販売後臨床試験

試験実施計画書 別紙 3 第 13 版の変更点について、審議した。

終了報告を行った。

審議結果:承認

議題⑦ シェリング・プラウ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象として、SCH530348 第Ⅲ相試験

安全性報告について、治験の継続を審議した。

審議結果:承認

課題⑧ バイエル薬品株式会社依頼による非弁膜症性心房細動患者における RivaroxabanBAY59-7939 第Ⅲ相試験

安全性報告と当院有害事象について、治験の継続について審議した。

審議結果:承認

議題⑨ 萬有製薬株式会社依頼の深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 第Ⅲ相試験

安全性について審議した。

審議結果:承認

河野文夫委員長は審議採決に不参加。

議題⑩ 小野薬品株式会社依頼の抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防を対象とした ONO-7847 第Ⅲ相試験

安全性報告について、治験の継続を審議した。

審議結果:承認

舩重委員は審議・採決に不参加。

議題⑪ 第一三共株式会社依頼の第Ⅱ相臨床試験

安全性報告について、治験の継続を審議した。

審議結果:承認

議題⑫ 協和醗酵キリン株式会社の依頼による好中球減少症に対する第Ⅱ相試験

安全性について、治験の継続を審議した。

審議結果:承認

河野文夫委員は審議・採決に不参加。

議題⑬ 協和発酵キリン株式会社依頼の成人T細胞白血病リンパ腫患者を対象としたKW-0761 第Ⅱ相臨床試験

安全性について、治験の継続を審議した。

審議結果:承認

河野文夫委員は審議・採決に不参加。

議題⑭ 第一三共株式会社の依頼による静脈血栓塞栓症におけるDU-176b 第Ⅲ相臨床試験

安全性について、治験の継続を審議した。

審議結果:承認

議題⑮ 第一三共株式会社依頼の2型糖尿病に伴う糖尿病性腎症を対象とした第Ⅲ相試験

開発中止報告をした。

審議結果:承認

議題⑯ 旭化成ファーマ株式会社依頼のリコモジュリン点滴静注用12800 使用成績調査

実施の妥当性について、審議した。

審議結果:承認

審議⑰ セント・ジュード・メディカル株式会社依頼のSJM PTCA バルーンカテーテル SIGNET Plus に対する製品評価

契約延長について、審議した。

審議結果:承認

