

平成 21 年度第 11 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 2 月 10 日（水） 15:00～15 : 45
開催場所	国立病院機構熊本医療センター 研修センター 研修室 3
出席委員	河野文夫、野村一俊、東輝一郎、片渕茂、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>【審議事項】</p> <p>議題① 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 治験薬概要書第 8 版の変更点について、審議した。継続審査を実施した。 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。</p> <p>議題② ゼリア新薬工業株式会社依頼の子宮頸癌を対象とした Z-100 第Ⅲ相試験 治験薬概要書 R10 と治験実施計画書別添 1, 2, 3 の変更点について、審議した。継続審査を実施した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 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 治験実施計画書 別添 1 の変更点について、審議した。当院有害事象と安全性情報について、治験の継続を審議した。継続審査を実施した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 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 治験実施計画書、同意説明文書 本試験用第 3 版、ゲノム用第 1 版の変更点について、審議した。安全性報告について、治験の継続を審議した。継続審査を実施した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 明治製菓株式会社の依頼の C 型慢性肝炎患者を対象とした ME3738 第Ⅱ相試験 同意文書第 3.1 版の変更点と分担医氏名変更について、審議した。継続</p>

審査を実施した。

審議結果:承認

課題⑥ 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
バロキサバン BAY59-7939 第Ⅲ相試験

同意説明文書第3版、第4版の変更点について、審議した。安全性報告
について、審議した。継続審査を実施した。

審議結果:承認

議題⑦ 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

治験実施計画書別紙1、治験実施計画書別紙2の変更点について、審議
した。安全性について審議した。継続審査を実施した。

審議結果:承認

河野文夫委員長は審議採決に不参加。

議題⑧ 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

安全性報告について、治験の継続を審議した。継続審査を実施した。

審議結果:承認

議題⑨ 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

安全性報告について、治験の継続を審議した。継続審査を実施した。

審議結果:承認

議題⑩ 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。継続審査を実施した。

審議結果:承認

議題⑪ 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。継続審査を実施した。

審議結果:承認

舛重委員は審議・採決に不参加。

議題⑫ 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。継続審査を実施した。

審議結果:承認

議題⑬ 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

継続審査を実施した。

審議結果:承認

芳賀委員・片淵委員は審議採決に不参加。

議題⑭ 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

継続審査を実施した。

審議結果:承認

河野文夫委員は審議・採決に不参加。

議題⑮ バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌対象としたBAY-43-9006第Ⅲ相臨床試験

継続審査を実施した。

審議結果:承認

課題⑯ 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

終了報告について、審議した。

審議結果:承認

議題⑰ ジェンザイム・ジャパン株式会社依頼のサイモグロブリン点滴静注25mg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

議題⑱ ノバルティスファーマ株式会社依頼のエクジェイド懸濁用錠の「輸血による慢性鉄過剰症」に対する特定使用成績調査

実施の妥当性について、審議した。

審議結果:承認

議題⑱ 株式会社ベネシス依頼の献血ヴェノグロブリン IH 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

成 21 年度第 5 回中央治験審査委員会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 2 月 10 日（水） 15:45～16 : 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 研修室 3
出席委員	河野文夫、野村一俊、東輝一郎、片渕茂、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>議題①（財）化学及血清療法研究所依頼による KD-332 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</p> <p>議題②(財)化学及血清療法研究所依頼による KD-332 の第Ⅱ相試験 16 施設からの継続審査を実施した。 審議結果:承認</p>
特記事項	<p>議題①当 IRB 設置医療機関外の 19 施設からの審議依頼による</p> <p>議題②当 IRB 設置医療機関外の 16 施設からの審議依頼による</p>