

平成 21 年度第 12 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 3 月 10 日（水） 15:30~16 : 20
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、芳賀克夫、野村一俊、東輝一朗、片渕茂、石橋薫、井坂安利、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 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</p> <p>課題② 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 治験実施計画書別紙 1Version8、9、治験実施計画書別紙 2Version12、13 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</p> <p>議題③ 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 治験実施計画書別冊第 1.3 版の変更点について、審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 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 の変更点について、審議した。症例追加の迅速審査報告をした。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。</p> <p>議題⑤ エーザイ株式会社の依頼による重症セプシス患者における Eritoran Tetrasodium E5564 第Ⅲ相試験 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。症例追加迅速審査を報告した。 審議結果:承認</p>

議題⑥ 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。

審議結果:承認

議題⑦ 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 1Ver1.8 と別紙 2Ver8.0 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。

審議結果:承認

議題⑧ 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

舛重委員は審議・採決に不参加。

議題⑨ 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⑩ 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

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

芳賀委員・片淵委員は審議採決に不参加。

議題⑪ 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

終了報告について、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

終了報告について、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 SM-7338 の発熱性好中球減少症に対する第Ⅲ相試験
製造販売後取得の報告をした。

審議結果:承認

河野文夫委員は審議・採決に不参加。

議題⑭ リコモジュリン点滴静注 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

議題⑮ ビタカルタミド錠 80mg「あすか」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⑯ ティーエスワン特定使用成績調査 (TS-1+CPT-11 療法における
安全性の検討)

実施の妥当性について、審議した。

審議結果:承認

議題⑰ ティーエスワン特定使用成績調査 (SOX 療法)

実施の妥当性について、審議した。

審議結果:承認

議題⑱ リコモジュリン点滴静注 12800 使用成績調査
期間延長の妥当性について、審議した。