

平成 21 年度第 1 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 21 年 4 月 8 日（水）15:20～16:00
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、西野隆、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人工膝関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b 第Ⅲ相臨床試験 人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者の変更について、適格性の観点から審議した。 審議結果:承認 野村一俊委員は審議・採決に不参加</p> <p>議題② 帝國製薬株式会社依頼による第Ⅰ相試験 人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者の変更について、適格性の観点から審議した。 審議結果:承認 芳賀克夫委員、片渕茂委員は審議・採決に不参加</p> <p>議題③ 萬有製薬株式会社の依頼による深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 第Ⅲ相試験 人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者の変更について、適格性の観点から審議した。 実施計画書別紙、同意説明文書、治験薬概要書、追補の変更について、治験の継続について審議した。 安全性情報・重篤な有害事象について、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④ 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与患者を対象とした AG-1749 第Ⅲ相試験 治験実施計画書別紙の変更と当院人事異動のための変更について、審議した。 安全性情報等に関する報告について、治験の継続について審議した。 審議結果:承認</p>

課題⑤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

安全性報告について、治験の継続について審議した。

審議結果:承認

課題⑥ エーザイ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 第Ⅱ/Ⅲ相

人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者の変更について、適格性の観点から審議した。

治験実施計画書の変更について、治験の継続について審議した。

審議結果:承認

課題⑦ 協和醗酵キリン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

治験実施計画書変更について、治験の継続について審議した。

人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者の変更について、適格性の観点から審議した。

安全性報告について、治験の継続について審議した。

河野文夫委員長は審議採決に不参加

審議結果:承認

課題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

人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者の変更について、適格性の観点から審議した。

安全性報告について、審議した。

審議結果:承認

議題⑨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

人事異動に伴う治験協力者の変更について、適格性の観点から審議した。

安全性報告について、治験の継続について審議した。

審議結果:承認

課題⑩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

人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者の変更について、適格性の観点から審議した。

安全性報告について、審議した。

審議結果:承認

課題⑪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、審議した。

審議結果:承認

課題⑫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

安全性報告について、審議した。

審議結果:承認

課題⑬ ユーシービージャッパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした L059 (レベチラセタム) 第Ⅲ相試験

安全性報告について、審議した。

審議結果:承認

課題⑭ エーザイ株式会社の依頼による E5555 の第Ⅱ相試験

安全性報告について、審議した。

終了報告を報告した。

審議結果:承認

課題⑮ シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-0501 第Ⅱ相臨床試験

安全性報告について、審議した。

終了報告について、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

課題⑯ 株式会社グッドマン依頼のラクロス PTCA バルーンカテーテル市販後製品性能評価

実施の適否について審議した。

審議結果:承認

課題⑰ 次期製品開発に向けた経皮的冠動脈形成術用バルーンカテーテル
臨床成績調査

実施の適否について審議した。

審議結果:承認

課題⑱ S-Stent コロナリーステントシステム性能調査

実施の適否について審議した。

審議結果:承認

課題⑲ サレドカプセル 100(サリドマイド)特定使用成績調査(製剤切り
換え時の調査)

症例追加の適否について審議した。

審議結果:承認

課題⑳ サレドカプセル 100(サリドマイド)使用成績調査

症例追加の適否について審議した。

審議結果:承認

課題㉑

症例追加の適否について審議した。

審議結果:承認

成 21 年度第 1 回中央治験審査委員会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 4 月 8 日（水） 15:00～15 : 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 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、西野隆、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	課題① （財）化学及血清療法研究所依頼による KD-332 の第Ⅱ相試験 これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認
特記事項	議題①当 IRB 設置医療機関外の 16 施設からの審議依頼による