

平成 21 年度第 2 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 5 月 13 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 ホール
出席委員	河野文夫、芳賀克夫、東輝一郎、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、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 被験者の選択基準についてや同意説明文書（案）の記載について、審議した。 審議結果:承認 河野文夫委員は審議・採決に不参加。</p> <p>議題② 第一三共株式会社依頼の第 II 相臨床試験 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③サノフィ・アベンティス株式会社依頼の 2 型糖尿病患者対象の AVE0010 第 III 相臨床試験 被験者の選択基準についてや同意説明文書（案）の記載や投薬方法について、審議した。 実施について審議した。 審議結果:承認 東輝一郎委員は審議・採決に不参加</p> <p>議題④ 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 治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、治験実施計画書別紙 2、治験参加カード・併用禁止薬について、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>課題⑤ 協和発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</p>

治験実施計画書（別冊）変更について、治験の継続について審議した。
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

課題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、試験実施計画書別紙 4 変更について、試験の継続について審議した。

安全性について、審議した。

審議結果:承認

課題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

治験薬概要書、治験実施計画書別紙 1、治験別紙計画書別紙 2 変更について、治験の継続について審議した。

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。

課題⑧ 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 1、治験実施計画書別紙 2、治験薬概要書の変更について、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

課題⑨ 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

Protocol Clarification Letter、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、当院契約症例追加について、審議した。

安全性報告について、審議した。

審議結果:承認

課題⑩ 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

治験薬概要書、治験実施計画書別紙 1、治験実施計画書別紙 2
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⑪ 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

治験実施計画書第 3 版、治験実施計画書別紙 1、治験実施計画書別紙 2、
治験薬概要書第 15 版、同意説明文書第 2 版、治験参加カード第 2 版に
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

課題⑫ 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

当院治験分担医師変更について、審議した。

安全性について、審議した。

審議結果:承認

課題⑬ 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

治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1~7、治験薬概要書変更につい
て、審議した。被験者募集手順に関する資料、患者紹介依頼書について
審議した。

安全性について、審議した。

審議結果:承認

課題⑭ グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の急性深部静脈血栓症
を対象とした GSK576428 第Ⅲ相試験

治験実施計画書変更について、審議した。

迅速審査で当院分担医師変更を報告した。

安全性について、審議した。

審議結果:承認

課題⑮ 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

当院治験分担医師、治験協力者変更について、審議した。

審議結果:承認

課題⑯ 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分担医師の追加について、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⑰ ユーシービージャ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。

終了報告について、審議した。

審議結果:承認

課題⑱ 帝國製薬株式会社依頼による第Ⅰ相試験

終了報告について、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

課題⑲ ノバルティスファーマ株式会社依頼のタシグナカプセル200mg 特定使用成績調査

試験実施について、審議した。

審議結果:承認

課題⑳ アステラス製薬株式会社依頼のプログラフィカプセル特定使用成績調査

試験実施について、審議した。

審議結果:承認

課題㉑ 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」に対する使用成績調査

症例追加について、審議した。

審議結果:承認

課題㉒ メドトロニック InSyncⅢ マーキーの使用成績調査

契約延長について、審議した。

審議結果:承認

課題④ イトリゾール内用液 1%使用成績調査

契約延長について、審議した。

審議結果:承認

課題④ アバスチン点滴静注用 100mg/4ml, 400mg/16ml 特定使用成績調査

契約延長について、審議した。

審議結果:承認

課題④ グリベック錠 100mg 特定使用成績調査

契約延長について、審議した。

審議結果:承認

課題④ グリベック錠 100mg フイラテ[®]ルフィア染色体陽性急性リンパ[®]性白血病 特定使用成績調査

契約延長について、審議した。

審議結果:承認

課題④ ゴマ注使用成績調査 (多発性骨髄腫) (泌尿器)

契約延長について、審議した。

審議結果:承認

課題④ ゴマ注使用成績調査 (多発性骨髄腫) (血内)

契約延長について、審議した。

審議結果:承認

課題④ アルケラン静注用 50mg 特別調査

契約延長について、審議した。

審議結果:承認

課題④ 次期開発バルンス[®]ック決定のための経皮的冠動脈形成術用バルカテ[®]ル臨床成績調査

契約延長について、審議した。

審議結果:承認

課題① インバテック冠動脈用バルカテール性能調査

契約延長について、審議した。

審議結果:承認

課題② S-Stentコーナリースtentシステム性能調査

契約延長について、審議した。

審議結果:承認

課題③ リコモジュリン点滴静注用 12800 使用成績調査

契約延長について、審議した。

審議結果:承認

課題④ クロビット錠・細粒特定使用成績調査

契約延長について、審議した。

審議結果:承認

課題⑤ ドライバー/マイクロドライバー性能調査

契約延長について、審議した。

審議結果:承認

課題⑥ 治験「SM-5887の悪性リンパ腫に対する検証的試験（後期第Ⅱ相）」後の追跡調査

契約延長について、審議した。

審議結果:承認

課題⑦ 注射用ノボセブン使用成績調査

契約延長について、審議した。

審議結果:承認

課題⑧ 眼内視認性調査

契約延長について、審議した。

審議結果:承認

課題⑨ リコモジュリン点滴静注用 12800 使用成績調査

	<p>契約延長について、審議した。 審議結果:承認</p> <p>課題④ ティーエスワンカプセル使用成績調査(痔瘻) 契約延長について、審議した。 審議結果:承認</p>
--	---