

平成 21 年度第 3 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 6 月 10 日 (水) 15:00~15 : 55
開催場所	国立病院機構熊本医療センター 教育研修棟 4 階
出席委員	河野文夫、芳賀克夫、野村一俊、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 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 試験実施計画書第 2.0 版、試験実施計画書第 2.0 版補遺 1、試験実施計画書別紙 4 の変更点について、審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 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 治験実施計画書別紙 2 の変更点について、審議した。 安全性報告について、治験の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 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 治験薬概要書の変更点について、審議した。 安全性報告・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</p> <p>議題④ 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 治験薬概要書・同意説明文書の変更、当院契約症例数追加について、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バロキサバン BAY59-7939 第Ⅲ相試験 治験実施計画書別紙 2 の変更について、審議した。 開発業務受託機関との契約解除について、審議した。</p>

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⑥ 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

治験実施計画書別添 2、別添 3 の変更について、審議した。

審議結果:承認

議題⑦ 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

当院契約症例数追加について、審議した。

治験実施計画書 Amended Protocol04 05 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 3 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。

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

議題⑧ 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

当院分担医師削除について、審議した。

審議結果:承認

議題⑨ 第一三共株式会社依頼の第Ⅱ相臨床試験

同意説明文書の変更について、審議した。

安全性について、治験の継続を審議した。

審議結果:承認

議題⑩ 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

治験薬概要書、治験実施計画書 別紙 1、別紙 2、同意説明文書第 3 版の変更点について、審議した。

安全性について、治験の継続を審議した。

審議結果:承認

野村一俊委員は審議・採決に不参加

議題⑪ 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⑫ 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

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⑬ 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

終了報告について、審議した。

審議結果:承認

議題⑭ 経皮的冠動脈形成術用カテーテル「Z-Future」の有用性検討試験実施の妥当性について、審議した。

審議結果:承認

議題⑮ SJM PTCA バルーンカテーテル SIGNET Plus を使用し、本製品の性能、有効性及び今後の改良点について評価する

試験実施の妥当性について、審議した。

審議結果:承認

議題⑯ 独立行政法人国立病院機構熊本医療センターにおける企業主導治験に係わる標準手順書と受託研究・治験審査委員会標準手順書の改訂について

GCP 改訂に伴い「治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書（書式 1）」の記載を削除した。病院長が指名するものに看護部長、検査技師長を追加した。

審議結果:承認