

平成 21 年度第 4 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 7 月 8 日（水） 15:30～16 : 45
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 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、治験責任医師及び実施医療機関一覧変更について、治験の継続を審議した。  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。</p> <p>審議② 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  治験薬概要書、治験薬概要書補遺の変更について、治験の継続を審議した。  安全性について審議した。  審議結果:承認  東輝一朗委員は審議・採決に不参加</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  治験契約期間延長について、審議した。  安全性報告・当院有害事象について、治験の継続を審議した。  審議結果:承認</p> <p>議題④ 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  治験実施計画書第 03-02 版、別添 4、別添 5、別添 6、治験薬概要書第 4.00 版変更について、治験の継続を審議した。  安全性について、審議した。  審議結果:承認</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 1、別紙 2 の変更について、治験の継続を審議した。  
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

治験実施計画書別紙 1~7 の変更について、治験の継続を審議した。  
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⑦ 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 Rivaroxaban BAY59-7939 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。

治験実施計画書別紙 1Version3-10、治験実施計画書別紙 2Version3-15  
の変更について、審議した。

審議結果:承認

議題⑧ 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

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

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 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⑪ 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  
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⑫ ジェイスの重症熱傷に対する製造販売後使用成績調査  
当院担当医師の変更について、審議した。

審議結果:承認

平成 21 年度第 2 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 7 月 8 日 (水) 16:15~16:35
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 実施医療機関より報告があった重篤な有害事象について発生状況を確認し、治験を継続することの適否について審議した。 審議結果:承認
特記事項	議題①当 IRB 設置医療機関外の 2 施設からの審議依頼による