

平成 21 年度第 5 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 8 月 12 日（水） 14:45～15 : 40
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、片渕茂、井坂安利、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 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 被験者の選択基準についてや同意説明文書（案）等の記載について、審議した。 審議結果:承認 舩重委員は審議・採決に不参加。</p> <p>議題② 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 治験実施計画書の選択基準・除外基準や同意説明文書（案）等の記載について、審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 明治製菓株式会社の依頼の C 型慢性肝炎患者を対象とした ME3738 第Ⅱ相試験 新規治験の実施の適否について審査を行った。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 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・当院有害事象について、治験の継続を審議した。 治験実施計画書別紙 1Version3-11 の変更について、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 1、別紙 2 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</p>

議題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

試験実施計画書第2.0版 試験実施計補遺2、試験実施計画書 別紙2 第6版、
試験実施計画書 別紙3 第9版、試験実施計画書 別紙4 第10版、試験薬
概要書 第6版の変更点について、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⑦ 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

治験実施計画書 別紙1、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、治験の継続を審議した。

審議結果:承認

議題⑧ 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 第1.1版、治験実施計画書別冊 第1.1版、同意説明
文書第1.1版、症例報告書 第2版、症例報告書(再投与)第2版の変更
点について、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⑨ 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2、治験実施計画書6.1.3の変更点について、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。

議題⑩ 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

治験期間延長について、審議した。

安全性について、審議した。

審議結果:承認

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

審議⑫ 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

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

議題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

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⑭ 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⑮ 武田薬品工業株式会社の依頼による重症セプシス患者対象のTAK-242 第Ⅲ相試験

開発中止について、報告した。

審議結果:承認

議題⑯ ドキシル注 20mg長期試用に関する特定使用成績調査の実施の妥当性について、審議した。

審議結果:承認

議題⑰ ステープラ錠 0.1mg使用成績調査の実施の妥当性について、審

議した。

審議結果:承認

議題⑬ メロペン特定使用成績調査の実施の妥当性について、審議した。

審議結果:承認

議題⑭ Sprinter Legendバルーンカテーテル性能調査の実施の妥当性について、審議した。

審議結果:承認

議題⑮ ドライバー・マイクロドライバー性能調査の実施の妥当性について、審議した。

審議結果:承認

議題⑯ プログラマ内保存データ及びExportデータの正確性について検証の実施の妥当性について、審議した。

審議結果:承認

平成 21 年度第 3 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 8 月 12 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、片渕茂、井坂安利、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>議題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の院内体制変更について、審議した。 審議結果:承認</p> <p>課題② (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2施設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</p>
特記事項	議題①当 IRB 設置医療機関外の 3 施設からの審議依頼による