

平成 21 年度第 6 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 9 月 9 日（水）15:30～16:10
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、野村一俊、片渕茂、石橋薫、井坂安利、森幸一、舛重正人、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 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 症例追加の迅速審査報告と治験実施計画書 別紙 2 の変更点について、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</p> <p>議題② 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 症例数追加と当院分担医師追加と同意文書第 3 版の変更点について、審議した。 安全性報告について、治験の継続を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 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 治験実施計画書 第 3 版、治験実施計画書(別冊)第 4 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 河野文夫委員は審議・採決に不参加。</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 Rivaroxaban 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、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 の変更点について、治験の継続を審議した。</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 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

治験実施計画書別紙1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⑦ 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

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⑧ 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・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

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 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

安全性報告・終了報告について、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⑪ 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⑫ 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  
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⑬ 第一三共株式会社依頼の第Ⅱ相臨床試験

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⑭ 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

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

舛重委員は審議・採決に不参加。

議題⑮ バリキサ錠 450mg 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⑯ ティーエスワンカプセル特定副作用の症例調査の実施の妥当  
性について、審議した。

審議結果:承認

議題⑰ Z-100 第Ⅲ相比較臨床試験では、多施設での投与間違いの報告  
がありました。

審議結果:承認

平成 21 年度第 4 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 9 月 9 日 (水) 16:10~16:20
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、野村 一俊、片渕茂、石橋薫、井坂安利、森幸一、舛重正人、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	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 1 施設からの審議依頼による