

平成 21 年度第 7 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 10 月 14 日（水） 15:00～15 : 45
開催場所	国立病院機構熊本医療センター 研修室 3
出席委員	河野文夫、芳賀克夫、石橋薫、井坂安利、森幸一、末次英二、舛重正人、久田正直、平木洋一、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 治験薬概要書第 3 版、第 3 版追補、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② 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の変更点について、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。</p> <p>議題③ 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 3.0 版, 別紙 3, 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④ 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 治験実施計画書別冊 第 1.2 版、同意説明文書第 1.2 版の変更点について、審議した。安全性について審議した。 審議結果:承認 河野文夫委員は審議・採決に不参加。</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</p>

治験実施計画書別紙2 Version9の変更点について、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

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におけるEritoran Tetrasodium E5564第Ⅲ相試験

症例追加について、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 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

安全性報告について、治験の継続を審議した。

審議結果:承認

議題⑨ 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

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 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⑫ 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⑬ 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

当院有害事象と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

終了報告について、審議した。

審議結果:承認

議題⑮ スミフェロ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⑯ リコモジュリン点滴静注 12800 の使用成績調査症の実施の妥
当性について、審議した。

審議結果:承認

議題⑰ タシグナカプセル 200mg 特定使用成績調査の症例追加の妥
当性について、審議した。

審議結果:承認