

平成 21 年度第 8 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 11 月 11 日 (水) 15:30~16:15
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、野村一俊、東輝一朗、片渕茂、石橋薫、井坂安利、森幸一、末次剛輝、末次英二、舩重正人、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 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 治験実施計画書 Amended Protocol 05 と治験実施計画書 Amendment B/Version6 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 萬有製薬株式会社依頼の深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 第Ⅲ相試験 放射線画像等の提供のための変更点について、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 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 01 版、同意説明文書 第 4 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④ 第一三共株式会社依頼の第Ⅱ相臨床試験 治験実施計画書 Ver01.01.000、症例報告書の見本 Ver01.01.000 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⑤ 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</p>

治験実施計画書(別冊)第5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。

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

試験実施計画書別紙1第4版、試験実施計画書別紙3第12版の変更点について審議した。

審議結果:承認

議題⑦ 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

治験期間延長と当院分担医師職名の変更について、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

治験期間延長と治験実施計画書別紙1Version7、治験実施計画書別紙2Version10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⑨ 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⑩ 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。終了報告について、報告した。

審議結果:承認

野村一俊委員は審議・採決に不参加

議題⑫ 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 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

舩重委員は審議・採決に不参加。

議題⑭ 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

症例数追加の適否について審査を行った。

審議結果:承認

議題⑮ サノフィ・アベンティス株式会社依頼の肥満 2 型糖尿病患者対象の SR141716 第Ⅲ相臨床試験

開発の中止等に関する報告について、審議した。

審議結果:承認

東委員は審議・採決に不参加。

議題⑯ ゾシン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