

平成 21 年度第 9 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 12 月 9 日（水） 15:00～15 : 45
開催場所	国立病院機構熊本医療センター 研修センター ホール
出席委員	河野文夫、芳賀克夫、東輝一郎、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、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による静脈血栓塞栓症における DU-176b 第Ⅲ相臨床試験 被験者の選択基準や同意説明文書（案）の記載について、審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 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 治験薬概要書第 12 版、同意説明文書第 2.1 の変更点について、審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 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 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。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 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</p> <p>課題⑤ 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、治験の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>課題⑥ 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</p>

バロキサバン BAY59-7939 第Ⅲ相試験

安全性報告について、審議した。

審議結果:承認

議題⑦ 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⑧ 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。終了報告をした。

審議結果:承認

議題⑨ 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⑩ 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⑪ バイエル薬品株式会社依頼の肝細胞癌患者を対象とした  
BAY43-9006 の第三相試験

研究報告について、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

課題⑬ 小野薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ONO-5435 の第Ⅲ相試験

製造販売承認の取得報告をした。

審議結果:承認

議題⑭ 小野薬品工業株式会社の依頼による癌化学療法誘発悪心・嘔吐の予防に対する第Ⅱ相試験

製造販売承認の取得報告をした。

審議結果:承認

議題⑮ 「VOYGER NC」PTCA 用バルーンカテーテルの製品使用評価とケースカードの作成の妥当性について、審議した。

審議結果:承認