

平成 22 年度第 10 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 23 年 1 月 12 日 (水) 15:30~16:00
開催場所	国立病院機構熊本医療センター 研修センター 研修室 3
出席委員	河野 文夫、芳賀 克夫、東 輝一郎、岡田 安正、石橋 薫、末次 剛輝、中村 敦、舩重 正人、久田 正直、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における Eritoran Tetrasodium E5564 第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書別紙 2 および治験薬概要書の変更について治験の継続を審査した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題②「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の癌性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施体制及び治験実施期間の変更および安全性情報について治験の継続を審議した。 ・ 審議結果:承認 (河野委員は審議・採決に不参加) <p>議題③「ファイザー株式会社依頼の腱板完全断裂患者に対する BMP-655/ACS に関する安全性試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の変更について治験の継続を審査した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題④「シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-0501 第Ⅱ相臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書、治験実施計画書別紙 2、同意説明文書、症例報告書の見本の変更および安全性情報について治験の継続を審査した。 ・ 審議結果:承認 (河野委員は審議・採決に不参加) <p>議題⑤「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 症例報告書の見本の変更、安全性情報および重篤有害事象について治験の継続を審査した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題⑥「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報について治験の継続について審査した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題⑦「MSD 株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした SCH530348 第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報について治験の継続を審査した。 ・ 審議結果:承認

議題⑧「MSD 株式会社の依頼による深在性真菌症小児患者を対象とした MK-0991 第Ⅱ相試験」

- ・安全性情報について治験の継続を審査した。
- ・審議結果:承認

議題⑨「武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の透析導入前・rHuEPO 製剤投与中の慢性腎臓病患者を対象とした一般臨床試験」

- ・安全性情報および重篤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⑩「武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の透析導入前・ESA 製剤未投与の慢性腎臓病患者を対象とした一般臨床試験」

- ・安全性情報について治験の継続を審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑪「アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人重症セプシス患者及びセプティックショック患者を対象とした、AZD9773 静脈内投与時の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第Ⅱ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照用量漸増試験」

- ・安全性情報について治験の継続を審査した。
- ・審議結果:承認

議題⑫「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（初発未治療患者）を対象とした KW-0761 後期第Ⅱ相ランダム化比較試験」

- ・症例報告書の見本の変更および安全性情報について治験の継続を審査した。
- ・審議結果:承認（河野委員は審議・採決に不参加）

議題⑬「小野薬品工業株式会社の依頼によるオピオイド使用に伴う便秘に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験（ONO-3849 第Ⅱ相試験）」

- ・安全性情報について治験の継続を審査した。
- ・審議結果:承認

議題⑭議題：「一般財団法人化学及血清療法研究所依頼による KD-FLU の小児を対象とした臨床試験」

- ・本治験の終了について報告した。

議題⑮「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」

- ・安全性情報について治験の継続を審査した。
- ・審議結果:承認

議題⑯「エーザイ株式会社依頼のトレアキシン点滴静注用 100mg 特定使用成績調査」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果:承認

<p>議題⑰「MSD 株式会社依頼のブリディオ静注使用成績調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施の妥当性について審議した。 ・審議結果:承認 <p>議題⑱「セルジーン株式会社依頼のレブラミドカプセル 5mg 長期使用に関する特定使用成績調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施の妥当性について審議した。 ・審議結果:承認 <p>議題⑲「塩野義製薬株式会社依頼のオキシコンチン錠 40mg/日以上投与症例に関する特定使用成績調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・契約内容変更の妥当性について審議した。 ・審議結果:承認 <p>議題⑳「大正富山医薬品株式会社依頼のゾシン静注用 2. 25、4. 5 使用成績調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・契約内容変更の妥当性について審議した。 ・審議結果:承認 <p>議題㉑「アステラス製薬依頼のジェニナック錠特定使用成績調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・契約内容変更の妥当性について審議した。 ・審議結果:承認

平成 22 年度第 8 回中央治験審査委員会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 1 月 12 日 (水) 15:30~16:00
開催場所	国立病院機構熊本医療センター 研修センター 研修室 3
出席委員	河野 文夫、芳賀 克夫、東 輝一朗、岡田 安正、石橋 薫、末次 剛輝、中村 敦、舩重 正人、久田 正直、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：「一般財団法人化学及血清療法研究所依頼による KD-332 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施施設20施設から治験実施計画書、治験実施計画書別紙1および2の変更について、治験の継続を審査した。 ・審議結果：承認（大川原委員は審議・採決に不参加）
特記事項	議題：当 IRB 設置医療機関外の施設からの審議依頼による