

平成 22 年度第 11 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 2 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 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、岡田 安正、末次 剛輝、中村 敦、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「協和発酵キリン株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象とした KRN125 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者の選択基準、同意説明文書（案）等について、治験実施の可能性を審議した。 ・審議結果:承認（河野委員は審議・採決に不参加） <p>議題②「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書等の変更と安全性情報及び治験実施状況報告について治験の継続を審議した。 ・審議結果:承認 <p>議題③「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書等の変更と安全性情報及び治験実施状況報告について治験の継続を審議した。 ・審議結果:承認 <p>議題④「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書等の変更と安全性情報及び治験実施状況報告について治験の継続を審査した。 ・審議結果:承認 <p>議題⑤「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、治験実施計画書の変更、安全性情報および治験実施状況報告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⑥「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書等の変更、症例追加および治験実施状況報告について治験の継続を審議した。 ・審議結果:承認

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」

- ・安全性情報および治験実施状況報告について治験の継続を審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑧「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」

- ・安全性情報、重篤有害事象および治験実施状況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「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」

- ・安全性情報および治験実施状況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「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」

- ・安全性情報および治験実施状況報告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）

議題⑪「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」

- ・安全性情報および治験実施状況報告について治験の継続を審議した。
- ・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」

- ・安全性情報および治験実施状況報告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）

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）」

- ・安全性情報および治験実施状況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「明治製菓株式会社依頼の C 型慢性肝炎患者を対象とした ME3738 第Ⅱ相試験」

- ・有害事象報告と治験実施状況報告について治験の継続を審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑮「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」

- ・有害事象報告と治験実施状況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「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」

- ・ 治験実施状況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「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」

- ・ 本治験の終了について報告した。

議題⑫「ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社依頼の Cypher Select+ステント使用実態調査」

- ・ 実施の妥当性について審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑬「大日本住友製薬株式会社依頼のメロペン特定使用成績調査」

- ・ 実施の妥当性について審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑭「中外製薬株式会社依頼のアクテムラ特定使用成績調査」

- ・ 実施の妥当性について審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑮「日本メドトロニック株式会社依頼の Sprinter Family PTCA バルーンカテーテル製品性能調査」

- ・ 契約内容変更の妥当性について審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑯「バイエル薬品株式会社依頼のネクサバル錠特定使用成績調査」

- ・ 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 9 回中央治験審査委員会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 23 年 2 月 9 日 (水) 15:45~16:00 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、野村 一俊、東 輝一朗、片渕 茂、石橋 薫、岡田 安正、末次 剛輝、中村 敦、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>議題①「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16施設の治験協力者の追加、治験実施施設20施設から有害事象報告および治験実施状況報告について治験の継続を審議した。 ・ 審議結果：承認（大川原委員は審議・採決に不参加） <p>議題②「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Ⅱ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 1施設の当該治験の終了について報告した。
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