

平成 22 年度第 12 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 3 月 9 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、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「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"> ・安全性情報および契約内容の変更等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②「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"> ・安全性情報、同意説明文書の作成および治験実施計画書の変更等について治験の継続を審議した。 ・審議結果:承認 <p>議題③「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"> ・安全性情報および治験実施計画書別紙の変更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"> ・契約期間の変更および CRC の削除について治験の継続を審査した。 ・審議結果:承認 <p>議題⑤「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"> ・症例報告書の見本および被験者募集リーフレットについて治験の継続を審査した。 ・審議結果:承認 <p>議題⑥「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議した。 ・審議結果:承認 <p>議題⑦「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"> ・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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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」

- ・安全性情報及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」

- ・安全性情報及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（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⑫「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議した。
- ・審議結果:承認

議題⑬「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」

- ・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⑭「株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング依頼のジェイスの重症熱傷に対する使用実態調査」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑮「アステラス製薬株式会社依頼のプログラフカプセル特定使用成績調査」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑯「田辺三菱製薬株式会社依頼のバリキサ錠 450mg 使用成績調査」

- ・契約期間の延長について審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑰「メルクセロール株式会社依頼のアービタックス注射液 100mg 使用成績調査」

- ・契約期間の延長について審議した。
- ・審議結果:承認

	<p>議題⑱「アステラス製薬株式会社依頼のプログラフカプセル特定使用成績調査」</p>
--	---

- ・ 契約期間の延長について審議した。

- ・ 審議結果:承認