

平成 22 年度第 1 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 22 年 4 月 14 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、 岡田 安正、石橋 薫、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 ワイス株式会社依頼の「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"> ・被験者の選択基準や同意説明文書(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(野村委員は審議・採決に不参加) <p>議題② 「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"> ・ 治験実施計画書、同意文書および重篤な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③ 「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"> ・ 治験分担医師の変更等および安全性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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の変更等および安全性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 「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 の変更および安全性報告について治験の継続を審査した。 ・ 審議結果:承認

議題⑥「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」

- ・ 治験実施計画書別紙 1 および安全性報告について治験の継続を審査した。
- ・ 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」

- ・ 治験実施計画書別紙 1 および安全性報告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」

- ・ 治験実施計画書別紙 1 及び 2 と安全性報告について治験の継続を審査した。
- ・ 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」

- ・ 安全性情報について治験の継続を審査した。
- ・ 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査した。
- ・ 審議結果:承認 (舩重委員は審議・採決に不参加)

議題⑪「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査した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑫「アステラス製薬株式会社の依頼による急性疼痛患者を対象とする YM177 の第Ⅲ相試験」

- ・ 治験分担医師等の変更 (迅速審査) に関する報告と安全性報告について治験の継続を審査した。
- ・ 審議結果:承認 (芳賀委員・片渕委員は審議・採決に不参加)

議題⑬「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」

- ・安全性報告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⑭「ジェニナック錠 特定使用成績調査 (細菌性肺炎)」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑮「Falcon シリーズ PTCA バルーンカテーテル製品臨床使用・評価」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑯「アバプロ錠特定使用成績調査 (腎機能異常)」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑰「リコモジュリン点滴静注用 12800 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⑱「IS-Stent」コロナリーシステム 性能調査」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑲「レミケード点滴静注用 100 (尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬乾癬性紅皮症) 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⑳「血管内超音波カテーテルの冠動脈壁及び内腔観察における臨床研究」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果:承認

議題④「QuickOpt™レジストリ(心臓再同期療法における至適プログラミングデータの収集及び解析)」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果:承認

議題④「ラクロスPTCAバルーンカテーテル 市販後製品性能評価」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果:承認

議題④「プログラム特定使用成績調査」

- ・契約延長について審議した。
- ・審議結果:承認

議題④「メロペン特定使用成績調査」

- ・契約延長について審議した。
- ・審議結果:承認

議題④「アルファテック ペディクルスクリューシステムシステム及びノーベル VBRスパイナルシステム及びアルファテックソラナスサービカルシステムに関する使用成績調査」

- ・契約延長について審議した。
- ・審議結果:承認

議題④「アービタックス注射液 100mg 使用成績調査」

- ・契約延長について審議した。
- ・審議結果:承認

議題④「術後補助化学療法におけるフッ化ピリジン系薬剤の有効性に関する比較臨床試験」

- ・研究責任医師の変更について審議した。
- ・審議結果:承認

平成 22 年度第 1 回中央治験審査委員会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 4 月 14 日（水） 15:45～16:00
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、 岡田 安正、石橋 薫、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>大川原委員は本課題の審議・採決に不参加</p> <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Ⅱ相試験」</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Ⅲ相試験」</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。また、治験実施施設の追加（1施設）について、被験者組入れの適格性基準や同意文書、施設基準等について治験実施の可能性について審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題③「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"> ・ 安全性報告について治験の継続を審査した。 ・ 審議結果:承認
特記事項	<p>議題①当 IRB 設置医療機関外の 16 施設からの審議依頼による</p> <p>議題②当 IRB 設置医療機関外の 19 施設からの審議依頼による</p> <p>議題②当 IRB 設置医療機関外の 1 施設からの審議依頼による</p>