

平成 22 年度第 2 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 5 月 12 日（水） 15:30～16:20
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、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「アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人重症セプト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"> ・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 <p>議題②「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"> ・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 <p>議題③「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・目標症例数に関する変更について治験の継続を審査した。また、治験の終了について報告を行った。 ・審議結果：承認 <p>議題④「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施体制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「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"> ・治験薬概要書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

議題⑥「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」

- ・ 治験担当者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

議題⑦「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」

- ・ 治験実施計画書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

議題⑧「第一三共株式会社依頼の第Ⅱ相臨床試験」

- ・ 治験薬概要書、治験実施体制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

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」

- ・ 治験実施計画書の変更等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

議題⑩「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」

- ・ 治験実施体制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⑪「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」

- ・ 安全性情報について治験の継続を審査した。また、本治験の終了について報告した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑫「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⑬「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」

- ・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（芳賀委員は審議・採決に不参加）

議題⑭「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」

- ・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

議題⑮「次期製品開発に向けた経皮的冠動脈形成術用バルーンカテーテル臨床成績調査」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑯「バスケック人工血管置換術における輸血量の多施設共同比較評価」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑰「バスケック人工血管置換術における炎症反応の多施設共同比較評価」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果:承認

平成 22 年度第 2 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 5 月 12 日（水） 16:20～16:30
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、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>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"> ・ 治験実施施設の1施設における、治験分担医師の追加（2名から3名へ）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 1 施設からの審議依頼による