

平成 22 年度第 3 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 6 月 9 日（水） 15:00～15 : 40
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「万有製薬株式会社依頼によるカンジダ症又はアスペルギルス症の日本人小児患者を対象とした MK-0991 の安全性、有効性及び薬物動態を検討する多施設共同、非盲検、非対照試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・審議結果：承認</li> </ul> <p>議題②「第一三共株式会社依頼の第Ⅱ相臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要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。</li> <li>・審議結果：承認</li> </ul> <p>議題③「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当院実施体制の変更と同意説明文書の変更について治験の継続を審査した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④「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"> <li>・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。</li> <li>・審議結果：承認</li> </ul> <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"> <li>・治験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。</li> <li>・審議結果：承認</li> </ul> <p>議題⑥「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"> <li>・安全性情報について治験の継続を審査した。</li> </ul>

- ・ 審議結果:承認

議題⑦「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⑧「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⑨「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⑩「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⑪「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」

- ・ 本治験の終了について報告した。

議題⑬「経皮的冠動脈形成術用カテーテル「Z-CHALLENGER」の有用性の検討」

- ・ 実施の妥当性について審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑭「Endeavor Family コロナリーステントシステム製品性能調査」

- ・ 実施の妥当性について審議した。

- ・ 審議結果:承認

議題⑨「ドライバー／マイクロドライバーコロナリーステント製品性能調査」

- ・ 実施の妥当性について審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑩「Sprinter RX PTCAバルーンカテーテル製品性能調査」

- ・ 実施の妥当性について審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑪「ラジカット特定使用成績調査」

- ・ 実施の妥当性について審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑫「ビカルタミド錠 80mg「あすか」使用成績調査」

- ・ 症例追加の妥当性について審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑬「スミフェロン特定使用成績調査」

- ・ 担当医師の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 3 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 6 月 9 日（水） 15:40～15 : 50
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	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」 ・ 治験実施施設の 2 施設において発生した有害事象について、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 2 施設からの審議依頼による