

平成 22 年度第 4 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 7 月 14 日（水） 15:30～16:15
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、東 輝一郎、片淵 茂、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「武田薬品工業株式会社依頼による 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"> ・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 <p>議題②「武田薬品工業株式会社依頼による 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"> ・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 <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"> ・治験実施体制の変更、症例報告書の変更および安全性情報について治験の継続について審査した。 ・審議結果：承認 <p>議題④「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"> ・症例報告書のシステム変更について審査した。 ・審議結果：承認 <p>議題⑤「萬有製薬株式会社依頼の深在性真菌症小児患者を対象とした MK-0991 第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書、症例報告書の変更および安全性情報について治験の継続について審査した。 ・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」

- ・ 症例報告書、治験実施計画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（河野委員は審議・採決に不参加）

議題⑧「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」

- ・ 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」

- ・ 安全性情報について治験の継続を審査した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑩「第一三共株式会社依頼の第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。また、本治験の終了について報告した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑪「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・片淵委員は審議・採決に不参加）

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「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」

- ・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⑪「VISION/MiniVISION冠動脈ステントセット・一般型ケースカードの作成」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑫「ペガシス皮下注/コペガス錠特定使用成績調査」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑬「サイモグロブリン点滴静注用 25mg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「サイモグロブリン点滴静注用 25mg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「トラクリア錠 62.5mg特定使用成績調査（長期）」

- ・症例追加の妥当性について審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑯「エクジェイド懸濁用錠の「輸血による慢性鉄過剰症」に対する使用成績調査」

- ・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