

平成 22 年度第 5 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 8 月 11 日 (水) 15:00~15:50
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、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「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第Ⅲ相非盲検比較試験」</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「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」</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「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"> ・症例報告書の変更について審査した。 ・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た SCH530348 第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の変更と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 <p>議題⑤「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"> ・治験実施計画書等の変更と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⑥「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"> ・治験実施計画書別紙等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） <p>議題⑦「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"> ・Protocol Clarification Letter による検査会社連絡先の変更と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「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」

- ・ 治験実施計画書別紙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「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」

- ・ 同意説明文書の変更および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⑩「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」

- ・ 同意説明文書の変更および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⑪「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」

- ・ 治験実施計画書の変更と検査追加に伴う同意説明文書について治験の継続を審査した。
- 審議結果:承認

議題⑫「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について審査した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑬「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⑭「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・片渕委員は審議・採決に不参加)

議題⑮「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」

- ・ 安全性報告について治験の継続を審査した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑯「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」

- ・ 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」

- ・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「レブラミドカプセル5mg 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「アルケラン静注用50mg 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「カネカRXバルーンカテーテル「IKAZUCHI REV」の研究」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑭「サレドカプセル100 使用成績調査及びサレドカプセル100 特定使用成績調査」

- ・研究の実施期間の延長について審議した。
- ・審議結果:承認

平成 22 年度第 4 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 8 月 11 日 (水) 15:50~16:05
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>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"> ・ 治験実施計画書別紙の変更、治験実施施設1施設における治験分担医師の追加、安全性情報発生について、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) <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"> ・ 治験実施計画書別紙の変更、治験実施施設1施設における治験分担医師の追加、定期安全性情報発生、治験実施施設1施設における緊急回避の逸脱および治験実施2施設からの重篤な有害事象発生にについて、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 設置医療機関外の施設からの審議依頼による