

平成 22 年度第 6 回受託研究・治験審査委員会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 22 年 9 月 15 日 (水) 15:30~16:15 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「武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-442 の後期第Ⅱ相追加試験」 ・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> <p>議題②「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の癌性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」 ・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> <p>議題③「一般財団法人 化学及血清療法研究所の依頼による KD-FLU の健康小児を対象とした臨床試験」 ・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> <p>議題④「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。また、迅速審査による症例追加について報告を行った ・審議結果:承認（芳賀委員・片渕委員は審議・採決に不参加）</p> <p>議題⑤「萬有製薬株式会社の依頼による深在性真菌症小児患者を対象とした MK-0991 第Ⅱ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</p> <p>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</p> <p>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、治験薬概要書の変更、同意説明文書（追補）、安全性情報および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⑧「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」

・ 治験実施計画書別紙、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について審査した。

・ 審議結果:承認

議題⑨「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」

・ 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「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⑪「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」

・ 安全性情報について治験の継続を審査した。また、本治験の終了報告を行った。

・ 審議結果:承認 (河野委員は審議・採決に不参加)

議題⑫「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⑬「武田薬品工業株式会社の依頼による 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」

・ 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⑭「武田薬品工業株式会社の依頼による 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」

・ 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⑮「武田薬品工業株式会社の依頼による 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」

・ 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⑯「ラクロス P T C A バルーンカテーテル市販後製品性能調査」

・ 契約症例数の追加について審議した。

・ 審議結果:承認

平成 22 年度第 5 回中央治験審査委員会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 22 年 9 月 15 日 (水) 16:15~16:30 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>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"> <li>・ 治験実施施設1施設からの同意文書の変更、治験実施施設3施設からの安全性情報について、治験の継続を審査した。また、治験実施施設7施設の終了報告を行った。</li> <li>・ 審議結果:承認（大川原委員は審議・採決に不参加）</li> </ul> <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"> <li>・ 治験実施施設19施設からの同意文書の変更、治験実施施設2施設からの有害事象報告、治験実施施設20施設からの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（大川原委員は審議・採決に不参加）</li> </ul>
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