

平成 22 年度第 7 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 10 月 13 日 (水) 15:00~15:45 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、片渕 茂、岡田 安正、石橋 薫、末次 剛輝、中村 敦、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「小野薬品工業株式会社の依頼によるオピオイド使用に伴う便秘に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 (ONO-3849 第 II 相試験)」 ・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「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、治験実施計画書別紙等の変更、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> <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」 ・治験実施計画書、同意説明文書等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> <p>議題④「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」 ・治験実施計画書の管理的項目の変更について治験の継続を審査した。 ・審議結果:承認</p> <p>議題⑤「シェリング・プラウ株式会社 (10 月 1 日より MSD 株式会社に社名変更) 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</p> <p>議題⑥「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」 ・安全性情報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)</p> <p>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」 ・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⑧「萬有製薬株式会社（10月1日よりMSD株式会社に社名変更）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」

- ・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⑩「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⑪「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。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「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」

- ・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⑬「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⑭「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」

- ・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（河野委員は審議・採決に不参加）

議題⑮「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」

- ・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「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」

- ・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⑰「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」

- ・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⑱「オキシコンチン錠 40mg/日以上投与症例に関する特定使用成績調査」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑲「SJM PTCA バルーンカテーテルに関する臨床使用評価」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑳「StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果:承認

議題㉑「イメンドカプセル 125mg・80mg 特定使用成績調査長期使用に関する調査」

- ・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 6 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 10 月 13 日 (水) 15:45~16:00
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、片渕 茂、岡田 安正、石橋 薫、末次 剛輝、中村 敦、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5施設の終了報告を行った。</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1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