

平成 22 年度第 8 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 11 月 10 日 (水) 15:30~16:00
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 輝一朗、岡田 安正、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「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>・症例報告書の見本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②「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"> <li>・治験実施計画書別紙 2 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。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題③「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"> <li>・治験分担医師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 (河野委員は審議・採決に不参加)</li> </ul> <p>議題④「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・症例報告書の見本の変更、治験分担医師の追加および安全性情報について治験の継続を審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑤「MSD 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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書別紙 1 および 2 の変更と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「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報について治験の継続を審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑦「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報について治験の継続を審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul>

議題⑧「MSD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⑨「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（芳賀委員は審議・採決に不参加）

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「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⑫「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）」

- ・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⑬「ゾシン点滴静注用2.25, 4.5 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

平成 22 年度第 7 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 11 月 10 日 (水) 16:00~16:10
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、岡田 安正、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 II 相試験」 ・ 治験実施施設3施設の終了報告を行った。
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