

平成 22 年度第 9 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 12 月 8 日 (水) 15:00~15:30
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、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「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書の変更と同意説明文書の改訂について治験の継続を審査した。 ・ 審議結果：承認 <p>議題②「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の管理的項目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>議題③「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"> ・ 治験実施体制及び治験実施期間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 <p>議題④「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"> ・ 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について審査した。 ・ 審議結果：承認 <p>議題⑤「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"> ・ 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⑥「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)」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書別紙 1 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>議題⑦「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書別冊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)

議題⑧「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」

治験実施計画書別冊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）

議題⑨「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⑩「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。また、本治験の終了について報告した。

- ・ 審議結果:承認（芳賀委員は審議・採決に不参加）

議題⑪「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⑫「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」

- ・ 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「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⑯「アボットバスキュラージャパン株式会社依頼の「VISION/MiniVISION」冠動脈用ステントセット・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