

平成 23 年度第 10 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 24 年 1 月 11 日 (水) 15:30~15:50 |
| 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、野村 一俊、東 輝一郎、石橋 薫、岡田 安正、末次 剛輝、中村 敦、中川 浩介、真鍋 健一、橋本 龍之、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「協和発酵キリン株式会社の依頼による成人 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"> ・ 治験実施計画書別冊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） <p>議題②「心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的な予後に及ぼす影響を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第IV相試験）」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験実施計画書別添資料の変更および有害事象について試験の継続を審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題③「協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN321 の第 II 相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書、治験実施計画書別冊、同意説明文書の変更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） <p>議題④「協和発酵キリン株式会社の依頼による感染症に伴い発症した汎発性血管内凝固症候群（DIC）患者を対象とした KW-3357 の第III相比較試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書および治験実施計画書別冊の変更について治験の継続を審議した。 ・ 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"> ・ 治験実施計画書、同意説明文書補遺等の変更、安全性情報および SAE 報告について治験の継続を審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題⑥「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"> ・ 安全性情報および SAE 報告について治験の継続を審議した。 ・ 審議結果:承認 <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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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） <p>議題⑧「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相二重盲検試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報について治験の継続を審議した。 ・ 審議結果:承認（河野委員及び真鍋委員は審議・採決に不参加） |

議題⑨「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 (河野委員及び真鍋委員は審議・採決に不参加)

議題⑩「協和発酵キリン株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象とした KRN125 の第Ⅲ相試験」

- ・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⑪「協和発酵キリン株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫患者を対象とした KRN125 の第Ⅲ相試験」

- ・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議した。
- ・審議結果:承認

議題⑬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「田辺三菱製薬株式会社依頼のテラビック錠 250mg 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⑮「大日本住友製薬株式会社依頼のアバプロ錠特定使用成績調査 (腎機能異常)」

- ・契約期間延長について審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑯「日本ライフライン株式会社依頼の次期製品開発に向けた経皮的冠動脈形成術用バルーンカテーテルの臨床成績調査」

- ・製品追加について審議した。
- ・審議結果:承認