

平成 23 年度第 11 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 2 月 8 日 (水) 15:00~15:55
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、野村 一俊、東 輝一朗、片渕 茂、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相一般臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者の選択基準、同意説明文書 (案) 等について、試験実施の可能性を審議した。 ・審議結果:承認 (河野委員は審議・採決に不参加) <p>議題②「当院血液内科の日高道弘医師による再発・治療抵抗性成人 T 細胞白血病／リンパ腫 (ATL) に対するボルテゾミブ療法の有用性試験」(医師主導治験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者の選択基準、同意説明文書 (案) 等について、試験実施の可能性を審議した。 ・審議結果:承認 (河野委員は審議・採決に不参加) <p>議題③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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書と治験実施計画書別添の変更および治験実施状況について治験の継続を審議した。 ・審議結果:承認 <p>議題④「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書の変更および治験実施状況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⑤「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書の変更および治験実施状況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⑥「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治験実施状況について治験の継続を審議した。 ・審議結果:承認 <p>議題⑦「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"> ・治験実施計画書別冊、有害事象および治験実施状況について治験の継続を審議した。また、契約症例追加の迅速審査について報告した。 ・審議結果:承認

議題⑧「協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN321 の第Ⅱ相試験」

- ・安全性情報および治験実施状況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⑨「大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-7338 の細菌性髄膜炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」

- ・治験実施計画書別紙、安全性情報および治験実施状況について治験の継続を審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑩「塩野義製薬株式会社依頼による S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第 2 相臨床試験」

- ・治験実施計画書、治験薬概要書等の変更、安全性情報および治験実施状況について治験の継続を審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑪「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。また、本治験の終了について報告した。
- ・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相二重盲検試験」

- ・安全性情報および治験実施状況について治験の継続を審議した。また、契約症例追加の迅速審査について報告した。
- ・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⑬「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」

- ・安全性情報および治験実施状況について治験の継続を審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑭「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」

- ・安全性情報および治験実施状況について治験の継続を審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑮「大鵬薬品工業株式会社依頼による発熱性好中球減少症に対する YP-18 の臨床第Ⅲ相試験」(小児科)

- ・安全性情報および治験実施状況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⑯「大鵬薬品工業株式会社依頼による発熱性好中球減少症に対する YP-18 の臨床第Ⅲ相試験」(血液内科)

- ・安全性情報および治験実施状況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⑰「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」

- ・安全性情報および治験実施状況について治験の継続を審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑱「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（河野委員は審議・採決に不参加）

議題⑲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」

- ・治験実施状況について治験の継続を審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑳「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」

- ・治験実施状況について治験の継続を審議した。
- ・審議結果：承認

議題㉑「塩野義製薬株式会社依頼のフィニバック点滴静注用 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㉒「日本新薬株式会社依頼のビダーザ注射用 100mg 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㉓「大鵬薬品工業株式会社依頼のティーエスワン特定使用成績調査」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題㉔「武田薬品工業株式会社依頼のエンブレル皮下注 25mg 副作用・感染症報告」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題㉕「中外製薬株式会社依頼のエディロールカプセル 副作用・感染症報告」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題㉖「株式会社グッドマン依頼のラクロス PTCA バルーンカテーテル市販後性能評価」

- ・対象デバイスの追加とそれに伴う課題名の変更について審議した。
- ・審議結果：承認

平成 23 年度第 9 回中央治験審査委員会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 2 月 8 日 (水) 15:55~16:05
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、野村 一俊、東 輝一朗、片渕 茂、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>議題「第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症発症抑制効果の検証を目的とした CS-8958 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 契約症例数の追加の迅速審査結果の報告と本治験の継続について審査した。 ・ 審議結果：承認
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