

平成 23 年度第 12 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 3 月 14 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、野村 一俊、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①「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"> <li>・ 治験実施体制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。</li> <li>・ 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)</li> </ul> <p>議題②「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"> <li>・ 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議した。</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③「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"> <li>・ 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議した。また、本治験の終了について報告した。</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「大塚製薬株式会社の依頼による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"> <li>・ 試験実施計画書別添資料の変更および安全性情報について試験の継続を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑤「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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議した</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑥「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」(小児科および血液内科)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書等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。</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⑦「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>・ 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「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」

- ・安全性情報について治験の継続を審議した。
- ・審議結果:承認

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」

- ・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「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⑪「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⑫「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」

- ・安全性情報および重篤有害事象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⑬「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⑭「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」

- ・本治験の終了について報告した。

議題⑮「グラクソ・スミスクライン株式会社依頼のラミクタールの副作用調査」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑯「日本化薬株式会社依頼のハイカムチン注射用 1.1mg 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⑰「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⑱「ジェンザイム・ジャパン株式会社依頼のサイモグロブリン点滴静注用 25mg 特定使用成績調査(造血幹細胞移植の前治療)およびサイモグロブリン点滴静注用 25mg 使用成績調査(中等症以上の再生不良性貧血)」

- ・ 契約の変更について審議した。
- ・ 審議結果：承認