

平成 23 年度第 1 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 23 年 4 月 13 日 (水) 15:00~15:45
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><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相一般臨床試験 (C03 試験)」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者の選択基準、同意説明文書 (案) 等について、治験実施の可能性を審議した。</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②「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 (C02 試験)」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報、治験薬概要書および同意説明文書の変更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「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>・安全性情報および治験実施計画書の変更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④「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> <p>議題⑤「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⑥「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>・安全性情報および重篤有害事象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「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>・安全性情報と治験実施計画書、治験実施計画書別紙 2 および同意説明文書の変更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>

議題⑧「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」

- ・ 治験薬概要書、目標症例数、治験分担医師の変更について治験の継続を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑨「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」

- ・ 安全性情報と治験実施計画書の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)

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」

- ・ 安全性情報と治験分担医師の変更および治験協力者の追加について治験の継続を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑪「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」

- ・ 治験分担医師の削除および治験協力者の追加について報告した。

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)」

- ・ 安全性情報と治験分担医師の削除・追加および治験協力者の追加について治験の継続を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑬「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議した。
- ・ 審議結果:承認

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」

- ・ 定期報告について治験の継続を審査した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑮「アボットバスキュラー・ジャパン株式会社依頼による XienceV 薬剤溶出ステントの製品評価と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

議題⑯「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」

- ・ 実施の妥当性について審議した。
- ・ 審議結果:承認

	<p>議題⑰「セルジーン株式会社依頼のレブラミドカプセル5mg 特定使用成績調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・症例追加について審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑱「帝人ファーマ株式会社依頼のボナロン錠 35mg 特定使用成績調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・契約期間の延長について審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑲「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臨床成績調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・契約期間の延長について審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑳「グラクソ・スミスライン株式会社依頼のアルケラン静注用 50mg 使用成績調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・契約期間の延長について審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul>
--	---

平成 23 年度第 1 回中央治験審査委員会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 4 月 13 日 (水) 15:45~16 : 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、野村 一俊、東 輝一郎、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「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Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤有害事象に関する第1報と第2報について治験の継続を審議した。</li> <li>・審議結果：承認（大川原委員は審議・採決に不参加）</li> </ul>
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