

平成 23 年度第 2 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 5 月 11 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、東 輝一朗、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「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報と治験実施体制・契約内容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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報と契約内容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"> ・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"> ・安全性情報および治験参加カードについて治験の継続を審議した。 ・審議結果:承認 <p>議題⑤「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"> ・実施体制の変更について治験の継続を審査した。 ・審議結果:承認 <p>議題⑥「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"> ・治験実施の管理的項目について治験の継続を審議した。 ・審議結果:承認 <p>議題⑦「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報、実施体制の変更および治験薬概要書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⑧「エーザイ株式会社の依頼による重症セプシス患者における Eritoran Tetrasodium E5564 第Ⅲ相試験」

- ・実施体制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「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。
- ・審議結果：承認（河野委員は審議・採決に不参加）

議題⑩「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⑪「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」

- ・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⑬「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⑭「日本ゴア株式会社依頼のゴア TAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム使用成績調査」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑮「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」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑯「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製品性能評価」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

| | |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>議題⑰「日本バイオセンサーズ株式会社依頼の S-Stent コロナリーシステム性能調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施の妥当性について審議した。 ・審議結果：承認 <p>議題⑱「グラクソ・スミスクライン株式会社依頼レポレード錠使用成績調査（全例調査）」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施の妥当性について審議した。 ・審議結果：承認 <p>議題⑲「アボットバスキュラージャパン株式会社依頼の「RX TREK」PTCAバルーンカテーテル・一般型のカードケース作成」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施の妥当性について審議した。 ・審議結果：承認 <p>議題⑳「エーザイ株式会社依頼のクリアクター静注用特定使用成績調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施の妥当性について審議した。 ・審議結果：承認 <p>議題㉑「アクテリオン ファーマシューティカルス ジャパン株式会社依頼のトラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査（長期）」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・症例追加について審議した。 ・審議結果：承認 <p>議題㉒「小野薬品工業株式会社依頼のイメンドカプセル 特定使用成績調査 長期使用に関する調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・担当医師の変更について審議した。 ・審議結果：承認 |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

平成 23 年度第 2 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 5 月 11 日（水）16：00～16：10 |
| 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>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"> ・重篤有害事象（第1報）について治験の継続を審議した。 ・審議結果：承認（大川原委員は審議・採決に不参加） |
| 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 |