

平成 23 年度第 3 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 6 月 8 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、芳賀 克夫、野村 一俊、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"> ・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。 ・審議結果:承認 <p>議題②「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・契約期間の延長と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 <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"> ・プロトコルの変更とこれに伴う同意説明文書の変更、治験薬概要書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。 ・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"> ・安全性情報について治験の継続を審議した。 ・審議結果:承認 <p>議題⑤「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⑥「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"> ・安全性情報について治験の継続を審議した。 ・審議結果:承認 <p>議題⑦「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"> ・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 ・本治験の終了について報告した。 <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相一般臨床試験」</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)

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相二重盲検試験」

- ・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「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⑪「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⑫「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「Meiji Seika ファルマ株式会社依頼の C 型慢性肝炎患者を対象とした ME3738 第Ⅱ相試験」

- ・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⑮「ファイザー株式会社依頼の腱板完全断裂患者に対する BMP-655/ACS に関する安全性試験」

- ・本治験の終了について報告した。

議題⑯「イグザクテック株式会社依頼の NOVATION ヒップシステムの使用成績調査」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑰「株式会社カネカメディックス依頼のカネカ RX バルーンカテーテル「RAIDEN」の研究」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果:承認

	<p>議題⑰「株式会社カネカメディックス依頼のカネカRXバルーンカテーテル「雷REV」の研究」</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「株式会社カテックス依頼のPTCAバルーンカテーテル「JADEITE」の使用成績調査」</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⑲「ノバルティスファーマ株式会社依頼のエクジェイド懸濁用錠の使用成績調査」</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⑳「セルジーン株式会社依頼のレブラミドカプセル特定使用成績調査」</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「セルジーン株式会社依頼のレブラミドカプセル長期使用に関する特定使用成績調査」</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
--	---

平成23年度第3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6月8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、芳賀 克夫、野村 一俊、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"> ・実施2施設からの重篤有害事象(第2報及び第1報・第2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