

平成 23 年度第 4 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 7 月 13 日 (水) 15:30~16:10
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「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"> ・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（河野委員は審議・採決に不参加） <p>議題②「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"> ・実施計画書別添の変更および重篤有害事象について治験の継続を審査した。 ・審議結果:承認 <p>議題③「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"> ・同意説明文書、治験実施計画書および治験薬概要書の変更と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④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"> ・契約期間の延長と定期報告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 <p>議題⑤「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"> ・モニター変更一覧と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⑥「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"> ・契約書内容、治験分担医師の追加について治験の継続を審議した。 ・審議結果:承認 <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"> ・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」</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

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「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。
- ・審議結果:承認 (河野委員・真鍋委員は審議・採決に不参加)

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・真鍋委員は審議・採決に不参加)

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「テルモ株式会社依頼のバスクテック人工血管の術後ドレーンに関する多施設共同調査」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑮「ファイザー株式会社依頼のトーリセル点滴静注液 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

議題⑯「ノバルティスファーマ株式会社依頼のアフィニートール錠 5mg 根治切除不能又は転移性腎細胞癌特定使用成績調査」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑰「ファイザー株式会社依頼のステントカプセル 12.5mg 特定使用成績調査」

- ・契約期間の延長について審議した。
- ・審議結果:承認

平成 23 年度第 4 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 7 月 13 日 (水) 16 : 10~16 : 20
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>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1施設からの緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告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