

平成 23 年度第 5 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 8 月 10 日 (水) 15:00~15:25
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、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①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"> <li>・ 治験実施計画書の管理的項目の変更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②「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>・ 治験実施計画書別紙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③「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"> <li>・ 治験実施計画書および治験実施計画書別冊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「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"> <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⑦「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"> <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 (河野委員及び真鍋委員は審議・採決に不参加)</li> </ul> <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相二重盲検試験」</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 (河野委員及び真鍋委員は審議・採決に不参加)</li> </ul>

	<p>議題⑨「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）」</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⑩「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>・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⑪「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>・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⑫「日本メドトロニック株式会社依頼のエンデバーコロナリースtentシステム性能調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施の妥当性について審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑬「日本メドトロニック株式会社依頼のドライバーコロナリースtentシステム性能調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施の妥当性について審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul>
--	---

平成23年度第5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8月10日（水）15:25～15:35
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、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"> <li>・19施設分の当該治験の終了について報告した。</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