

平成 23 年度第 6 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 9 月 14 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、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>【審議事項】</p> <p>議題①心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的な予後に及ぼす影響を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第Ⅳ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、試験実施の可能性を審議した。 ・審議結果:承認 <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"> ・ Memo#18a の追加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"> ・ 治験実施計画書別冊と同意説明文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。また、迅速審査による症例追加について報告した。 ・ 審議結果:承認（河野委員は審議・採決に不参加） <p>議題④「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"> ・ Investigator's Brochure と治験薬概要書および治験実施計画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⑤「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"> ・ 迅速審査による治験分担医師の削除について報告した。 <p>議題⑥「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"> ・ 治験実施計画書別冊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⑦「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"> ・ 資料の保管期限の延長と安全性情報について審議した。 ・ 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

議題⑧「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」

- ・安全性情報について治験の継続を審議した。
- ・審議結果:承認

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 (河野委員及び真鍋委員は審議・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 (河野委員及び真鍋委員は審議・採決に不参加)

議題⑪「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」

- ・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「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」

- ・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

議題⑬「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。また、本治験の終了について報告した。
- ・審議結果:承認

議題⑭「久光製薬株式会社依頼のフェントステープ使用成績調査」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑮「日本化薬株式会社依頼のハイカムチン 1.1mg 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「エーザイ株式会社依頼のハトレアキシン点滴静注用 100mg 副作用詳細調査」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑰「朝日アンテック Jセールズ株式会社依頼の PTCA バルーンカテーテル (Douvan/Kamui) の臨床調査」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑱「帝人ファーマ株式会社依頼の献血ベニロン-I 使用成績調査 (2科依頼分)」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑲「グラクソ・スミスクライン株式会社依頼のレボレート錠使用成績調査」

- ・症例追加について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑳「日本バイオセンサーズ株式会社依頼の「S-Stent」コロナリースtentシステム性能調査」

- ・症例追加について審議した。
- ・審議結果：承認

平成 23 年度第 6 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 9 月 14 日 (水) 16:10~16:15
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	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」 ・1施設の当該治験の終了について報告した。
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