

平成 23 年度第 7 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 10 月 12 日 (水) 15:00~15:40
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、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「大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-7338 の細菌性髄膜炎患者を対象とした臨床試験」</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"> ・治験実施計画書別紙 1 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③「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"> ・治験実施計画書別紙 3 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（河野委員は審議・採決に不参加） <p>議題⑥「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） <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"> ・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） <p>議題⑧「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"> ・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「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⑩「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⑪「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」

- ・安全性情報について治験の継続を審査した。
- ・審議結果:承認

議題⑫「大日本住友製薬株式会社依頼のメロペン特定使用成績調査」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑬「アボット バスキュラージャパン株式会社依頼の「VISION/MINI VISION」冠動脈用ステントセット・一般型のケースカード作成」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑭「ゼオンメディカル株式会社依頼の経皮的冠動脈形成術用カテーテル「Z-CHALLENGER」の有用性の検討」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑮「アボット バスキュラージャパン株式会社依頼の XienceV 薬剤溶出ステントケースカード作成」

- ・契約期間延長について審議した。
- ・審議結果:承認