

平成 23 年度第 8 回受託研究・治験審査委員会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 23 年 11 月 9 日（水） 15:30～16 : 00 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、片淵 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 KRN321 の第Ⅱ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（河野委員は審議・採決に不参加） <p>議題②「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および同意説明文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③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"> ・試験実施計画書別添資料の変更について試験の継続を審議した。 ・審議結果:承認 <p>議題④「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第Ⅲ相臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画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⑤「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⑥「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 <p>議題⑦「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"> ・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。また、治験期間延長の迅速審査について報告した。 ・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」</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」</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⑫「ノバルティスファーマ株式会社依頼のアフェニトール錠 5mg 根治切除不能又は転移性腎細胞癌特定使用成績調査」</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⑬「アボット バスキュラー ジャパン株式会社依頼の RXTREK PTCA バルーンカテーテル一般型ケースカード作成」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・契約期間延長について審議した。 ・審議結果:承認

平成 23 年度第 7 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 11 月 9 日 (水) 16:00~16:15
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>議題「第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症発症抑制効果の検証を目的とした CS-8958 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1 施設における当該治験実施について、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
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