

平成 23 年度第 9 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 12 月 14 日 (水) 15:00~15 : 50
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、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「大鵬薬品工業株式会社依頼による発熱性好中球減少症に対する YP-18 の臨床第Ⅲ相試験」(小児科)</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「大鵬薬品工業株式会社依頼による発熱性好中球減少症に対する YP-18 の臨床第Ⅲ相試験」(血液内科)</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③「塩野義製薬株式会社依頼による S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第 2 相臨床試験」</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④「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"> ・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。 ・審議結果:承認(河野委員は審議・採決に不参加) <p>議題⑤「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および有害事象について試験の継続を審議した。 ・審議結果:承認 <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"> ・治験実施計画書、同意説明文書の改訂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(河野委員及び真鍋委員は審議・採決に不参加) <p>議題⑦「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「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

議題⑨「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」

- ・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⑩「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」

- ・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⑪「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⑫「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」

- ・安全性情報および重篤な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⑬「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」

- ・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⑭「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⑮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」

- ・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⑯「協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN321 の第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 (河野委員は審議・採決に不参加)

議題⑰「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。また、本治験の終了について報告した。
- ・審議結果:承認

	<p>議題⑱「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-長期使用に関する調査-</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施の妥当性について審議した。 ・審議結果：承認 <p>議題⑲「株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング依頼のジェイスの重症熱傷に対する使用成績調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施の妥当性について審議した。 ・審議結果：承認 <p>議題⑳「グラクソ・スミスクライン株式会社依頼のレボレード錠使用成績調査」</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㉑「ジェンザイム・ジャパン株式会社依頼のサイモグロブリン点滴静注用 25mg 使用成績調査（中等症以上の再生不良性貧血）」</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㉒「大日本住友製薬株式会社依頼のSMIFERON特定使用成績調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験実施期間延長について審議した。 ・審議結果：承認
--	--

平成 23 年度第 8 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 12 月 14 日（水） 15:50～15:55
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"> ・実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更について報告した。
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