

平成 24 年度第 10 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 25 年 1 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	野村 一俊、芳賀 克夫、東 輝一朗、片渕 茂、大塚 忠弘、石橋 薫、重松 和俊、末次 剛輝、織田 正継、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「株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼によるジェイスの重症熱傷に対する製造販売後臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者の選択基準、同意説明文書等について、試験実施の可能性を審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題②「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>・保険契約期間の更新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「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"> <li>・症例追加の迅速審査について報告した。</li> </ul> <p>議題④「第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたデノスマブ (AMG162) の第 IV 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「当院血液内科の日高道弘医師による再発・治療抵抗性成人 T 細胞白血病/リンパ腫 (ATL) に対するボルテゾミブ療法の有用性試験」(医師主導治験)</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⑥「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」(小児科および血液内科)</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「大塚製薬株式会社の依頼による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"> <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⑧「MSD 株式会社依頼のキュービシン静注用 350mg 使用成績調査」</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>