

平成 24 年度第 11 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 25 年 2 月 13 日 (水) 15:00~15:30
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	野村 一俊、芳賀 克夫、東 輝一朗、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「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"> ・ 治験薬概要書等の変更、安全性情報および治験実施状況について治験の継続について審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題②「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 重篤有害事象および治験実施状況について治験の継続について審議した。症例追加の迅速審査について報告を行った。 ・ 審議結果:承認 <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"> ・ 治験薬概要書等の変更、安全性情報および治験実施状況について治験の継続について審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題④「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"> ・ 治験実施計画書別紙の変更、安全性情報および治験実施状況について治験の継続について審議した。 ・ 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"> ・ 安全性情報および治験実施状況について試験の継続について審議した。 ・ 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"> ・ 安全性情報および治験実施状況について治験の継続について審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題⑦「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"> ・ 治験実施状況について治験の継続について審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題⑧「協和発酵キリン株式会社の依頼による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相一般臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況について治験の継続について審議した。 ・ 審議結果:承認

議題⑨「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」

- ・安全性情報および治験実施状況について治験の継続について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑩「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」

- ・治験実施状況について治験の継続について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑪「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）

- ・安全性情報、モニタリング報告書および治験実施状況について治験の継続について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑫「大塚製薬株式会社依頼の血液がん原因蛋白 mRNA キットの国際標準化に関する臨床研究試験」

- ・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 PCI ガイドワイヤーのケースレポート作成」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑭「ノバルティス ファーマ株式会社依頼のゾメタ点滴静注用 4mg 医薬品副作用報告」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑮「日本メドトロニクス株式会社依頼のリゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム 製品性能調査」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認