

平成 24 年度第 12 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 3 月 13 日 (水) 15:30~16:15
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	野村 一俊、芳賀 克夫、片渕 茂、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「旭化成メディカル株式会社依頼の COOL-ARREST JP: 内因性心停止・心拍再開後患者に対する低体温療法のピボタル試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・審議結果: 承認 <p>議題②「大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第 2 相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・審議結果: 承認 <p>議題③「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"> ・治験実施計画書の別紙の変更について審議した。 ・審議結果: 承認 <p>議題④「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"> ・被験者募集リーフレットおよび安全性情報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「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"> ・契約書の変更について審議した。 ・審議結果: 承認 <p>議題⑥「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"> ・治験実施計画書の変更および安全性情報について審議した。 ・審議結果: 承認 <p>議題⑦「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"> ・症例追加の迅速審査の結果について報告した（血液内科）。 ・安全性情報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「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"> ・重篤有害事象および安全性情報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「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」

- ・重篤有害事象について審議した。
- ・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）

- ・安全性情報について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑫「グラクソ・スミスクライン株式会社依頼のラミクタールの副作用詳細情報の収集」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑬「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」

- ・契約期間の変更について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑭「大鵬薬品工業株式会社依頼のStageⅢb大腸癌治癒切除例に対する術後補助療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」

- ・契約期間の変更について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑮「日本新薬株式会社依頼のビダーザ注射用100mg使用成績調査」

- ・症例登録期間の変更について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑯「ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社依頼のHCV抗体検出試薬Elecys Anti-HCVⅡの性能評価」

- ・責任医師の変更について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑰「サノフィ株式会社依頼のサイモグロブリン点滴静注用25mg特定使用成績調査」

- ・契約症例数の変更について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑱「日本バイオセンサーズ株式会社依頼のS-Stentコロナリーシステム性能調査」

- ・契約期間の変更について審議した。
- ・審議結果：承認

	<p>議題⑰「わかもと製薬株式会社依頼のマキュエイド硝子体内注用40mgの使用成績調査」</p> <ul style="list-style-type: none">・ 契約期間の変更について審議した。・ 審議結果：承認
--	---