

平成 24 年度第 1 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 24 年 4 月 11 日（水）15:00～15:25 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、大塚 忠弘、石橋 薫、松重 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「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"> ・ 治験薬概要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（真鍋委員は審議・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"> ・ 治験実施計画書別冊および同意説明文書の変更について治験の継続を審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題③「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"> ・ 治験実施計画書別冊および同意説明文書等の変更について治験の継続を審議した。 ・ 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"> ・ 治験薬概要書等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 <p>議題⑤「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"> ・ 試験実施計画書別添資料の変更、分担医師変更、症例追加および安全性情報について試験の継続を審議した。 ・ 審議結果:承認 <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"> ・ 治験実施計画書別紙等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⑦「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、分担医師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」

- ・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⑩「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」

- ・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「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

議題⑫「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

議題⑬「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治験の継続を審議した
- ・審議結果:承認

議題⑭「アボットバスキュラージャパン株式会社依頼の「TREK」PTCA 用のカテーテルのケースカード作成」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑮「アボットバスキュラージャパン株式会社依頼の「VISION/MINI VION」冠動脈用ステントセット・一般型のケースカード作成」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑯「アボットバスキュラージャパン株式会社依頼の「アボットバスキュラーガイドワイヤー」PTCA 用ガイドワイヤーのケースカード作成」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑰「日本バイオセンサーズ株式会社依頼の「S-Stent」コロナリースtentシステム性能調査」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑱「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調査」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

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」

- ・症例追加について審議した。
- ・審議結果：承認