

平成 24 年度第 2 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 24 年 5 月 9 日 (水) 15:30~15:55
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	野村 一俊、芳賀 克夫、片渕 茂、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><b>【審議事項】</b></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"> <li>・ 人事異動による担当医の削除、安全性情報および重篤有害事象について治験の継続を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認 (真鍋委員は審議・採決に不参加)</li> </ul> <p>議題②「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"> <li>・ 人事異動による担当医の変更、職名変更および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③「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"> <li>・ 治験実施計画書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。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題④「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"> <li>・ 人事異動による担当医の削除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「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>・ 試験実施計画書別添資料の変更および責任医師の職名変更について試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>・ 人事異動による担当医の変更、職名変更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「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"> <li>・ 治験実施計画書別冊、人事異動による担当医の変更、職名変更および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>

議題⑧「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」

・ 治験実施計画書、治験実施計画書別冊、治験薬概要書、担当医師の職名変更および分担医師の変更等について治験の継続を審議した

・ 審議結果：承認

議題⑨「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」

・ 症例追加と担当医師の追加について治験の継続を審議した。

・ 審議結果：承認

議題⑩「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）

・ 治験実施計画書の変更、安全性情報およびモニタリング報告書について治験の継続を審議した

・ 審議結果：承認

議題⑪「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⑫「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」

・ 安全性情報について治験の継続を審議した。

・ 審議結果：承認

議題⑬「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」

・ 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」

・ 本治験の終了について報告した。

議題⑮「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」

・ 実施の妥当性について審議した。

・ 審議結果：承認

議題⑯「日本ライフライン株式会社依頼の冠動脈ステント後拡張に適した高耐圧PTCAバルーンカテーテル開発のための臨床情報の収集」

・ 実施の妥当性について審議した。

・ 審議結果：承認

議題⑰「大鵬薬品工業株式会社依頼のバップフォー特定使用成績調査」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑱「MSD 株式会社依頼の「C型代償性肝硬変に対するペグイントロン/レベトール併用療法特定使用成績調査」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑲「セルジーン株式会社依頼のレブラミドカプセル5mg 急性骨髄性白血病への移行に関する特定使用成績調査」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認