

平成 24 年度第 3 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 6 月 13 日 (水) 15:00~15:40 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「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"> ・被験者の選択基準、同意説明文書 (案) 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「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"> ・実施体制の変更、同意説明文書の変更、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。また、症例追加の迅速審査について報告した。 ・審議結果:承認 (真鍋委員は審議・採決に不参加) <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"> ・治験実施計画書別紙の変更、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。 ・審議結果:承認 <p>議題④「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"> ・治験薬概要書の変更、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。また、治験分担医師の変更等および症例追加の迅速審査について報告した。 ・審議結果:承認 <p>議題⑤「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。また、症例追加の迅速審査について報告した。 ・審議結果:承認 <p>議題⑥「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および重篤有害事象について試験の継続を審議した。 ・審議結果:承認

議題⑦「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⑧「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⑨「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「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「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）

- ・ 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「日本新薬株式会社依頼のルナベル配合錠 副作用・感染症自発報告調査」

- ・ 実施の妥当性について審議した。

- ・ 審議結果：承認

議題⑮「テルモ株式会社依頼のバスクテック人工血管移植術における入院日数に関する多施設共同比較試験」

- ・ 実施の妥当性について審議した。

- ・ 審議結果：承認

	<p>議題⑩「オーバスネイチメディカル株式会社依頼の心臓手術用カテーテル／経皮的冠動脈手術用カテーテル 市販後調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施の妥当性について審議した。 ・審議結果：承認 <p>議題⑪「ゼオンメディカル株式会社依頼の経皮的冠動脈形成術用カテーテル「Z-CHALLENGER」の有用性の研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施の妥当性について審議した。 ・審議結果：承認 <p>議題⑫「田辺三菱製薬株式会社依頼のテラビック錠 250mg 使用成績調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・症例追加について審議した。 ・審議結果：承認
--	--

平成 24 年度第 1 回中央治験審査委員会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 6 月 13 日（水） 15:40～15:45
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、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>議題「第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症発症抑制効果の検証を目的とした CS-8958 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・終了報告を行った。
特記事項	議題：当 IRB 設置医療機関外の施設からの審議依頼による