

平成 24 年度第 4 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 7 月 11 日 (水) 15:30~16:00
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、大塚 忠弘、石橋 薫、松重 和俊、末次 剛輝、織田 正継、中川 浩介、橋本 龍之、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「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"> ・ 治験実施計画書別冊の変更に治験の継続を審議した。 ・ 審議結果:承認 <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"> ・ 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③「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"> ・ 治験薬概要書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"> ・ 治験実施計画書別冊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"> ・ 治験実施計画書別冊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⑥「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"> ・ 症例追加の迅速審査について報告した。 <p>議題⑦「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"> ・ 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⑧「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"> ・ 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⑨「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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報、重篤有害事象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⑩「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」

- ・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依頼のアムビゾーム特定使用成績調査」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑫「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」

- ・症例追加について審議した。
- ・審議結果：承認