

平成 24 年度第 5 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 8 月 8 日 (水) 15:00~15:30
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、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「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"> ・ 治験実施計画書および同意説明文書の改訂、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 <p>議題②「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、同意説明文書および症例報告書の見本の改訂について治験の継続を審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題③「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"> ・ 治験実施計画書および治験実施計画書別紙の改訂、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「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"> ・ 対照薬の添付文書の改訂について治験の継続を審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題⑤「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"> ・ 治験実施計画書および同意説明文書の改訂、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"> ・ 治験実施計画書および同意説明文書の改訂等、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"> ・ 安全性情報について治験の継続を審議した。また本治験の終了について報告した ・ 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

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「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」

- ・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

議題⑪「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」

- ・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

議題⑫「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」

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

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑭「イグザクテック株式会社依頼のNOVATION HIP SYSTEMを用いた人工骨頭置換術の評価」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑮「株式会社グッドマン依頼のラクロスPTCAバルーンカテーテル、ラクロスPTCAバルーンカテーテルLAOH市販後製品性能試験」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑯「セルジーン株式会社依頼のレブラミドカプセル医薬品副作用報告」

- ・実施の妥当性について
- ・審議結果：承認