

平成 24 年度第 6 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 9 月 12 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、大塚 忠弘、石橋 薫、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効性試験」(医師主導治験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書の改訂、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 <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③「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別冊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「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"> ・症例追加に関する迅速審査の承認について報告した。 <p>議題⑤「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"> ・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「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"> ・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"> ・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「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"> ・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⑨「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"> ・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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験の終了について報告した。 <p>議題⑪「中外製薬株式会社依頼のペガシス皮下注90μg/コペガス錠200mg使用成績調査」</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⑫「株式会社カネカメディックス依頼のカネカRXバルーンカテーテル「IKAZUCHI Rev」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⑬「株式会社カネカメディックス依頼のカネカRXバルーンカテーテル「Raiden」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⑭「田辺三菱製薬株式会社依頼のラジカット特定使用成績調査」</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 2 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 9 月 12 日 (水) 16:00~16:05
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、大塚 忠弘、石橋 薫、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>【報告事項】</p> <p>議題「一般財団法人化学及血清療法研究所依頼による KD-332 の第Ⅱ相試験および第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認状況について報告した。