

平成 24 年度第 7 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 10 月 10 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、東 輝一朗、大塚 忠弘、石橋 薫、重松 和俊、末次 剛輝、織田 正継、中川 浩介、真鍋 健一、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「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"> ・ 契約期間の延長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「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④「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⑤「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⑥「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「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"> ・ 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「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"> ・ 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⑪「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⑫「日本化薬株式会社依頼のタイケルブ錠使用成績調査」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑬「アボット バスキュラー ジャパン株式会社依頼の「XIENCE PRIME」冠動脈ステントセット・再狭窄抑制型のケースカード作成」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑭「京セラメディカル株式会社依頼の人口股関節大腿骨コンポーネント「J-Taperステム」の市販後使用成績調査」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑮「第一三共株式会社依頼のランマーク皮下注120mg 長期使用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