

成 24 年度第 8 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 11 月 14 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、片渕 茂、大塚 忠弘、石橋 薫、重松 和俊、末次 剛輝、織田 正継、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"> ・添付文書の改訂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②「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"> ・分担医師の削除について治験の継続を審議した。 ・審議結果:承認 <p>議題③「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。また、治験分担医師変更の迅速審査について報告した。 ・審議結果:承認 <p>議題④「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"> ・治験薬概要書の変更、安全性情報、重篤有害事象報告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⑤「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、治験薬概要書等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「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添付文書の改訂について試験の継続を審議した。 ・審議結果:承認 <p>議題⑦「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

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「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」

- ・市販直後調査の中間報告について治験の継続を審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑩「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」

- ・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 KRN321 の第Ⅱ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「MSD株式会社依頼のキュビシン静注用 350mg 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「大塚製薬株式会社依頼の妊産婦詳細調査」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果:承認（条件付き）

議題⑭「日本新薬株式会社依頼のビダーザ注射用 100mg 使用成績調査」

- ・症例追加について審議した。
- ・審議結果:承認