

平成 24 年度第 9 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 12 月 12 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、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①「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」          ・ 契約期間の延長、被験者用資料の追加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> <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」          ・ 治験実施計画書別冊の改訂、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。また、症例追加の迅速審査について報告を行った。          ・ 審議結果:承認</p> <p>議題③「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</p> <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」          ・ 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> <p>議題⑤「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</p> <p>議題⑥「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</p> <p>議題⑦「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」          ・ 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> <p>議題⑧「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)          ・ 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⑨「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)

- ・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「大鵬薬品工業株式会社依頼のバップフォー特定使用成績調査」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑪「ヤンセンファーマ株式会社依頼のワンデュロパッチ0.84mg、1.7mg、3.4mg、5mg、6.7mg使用成績調査(癌性疼痛)」

- ・実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑫「セルジーン株式会社依頼のレブラミド®カプセル5mg 長期使用に関する特定使用成績調査」

- ・症例追加について審議した。
- ・審議結果:承認