

平成 25 年度第 1 回受託研究・治験審査委員会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 25 年 4 月 10 日 (水) 15:00~15:40 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	片瀨 茂、芳賀 克夫、清川 哲志、東 輝一朗、大塚 忠弘、佐伯 悦子、重松 和俊、柳田 和憲、中川 浩介、真鍋 健一、橋本 龍之、平木 洋一、大塚 雅巳、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「ムンディファーマ株式会社の依頼による日本人再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象としたフォロデシンの第 I / II 相臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者の選択基準、同意説明文書等について、試験実施の可能性を審議した。 ・審議結果:条件付き承認 (同意説明文書中の安全性情報の記載方法について再検討) <p>議題②「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"> ・保険期間延長および安全性情報について試験の継続について審議した。 ・審議結果:承認 <p>議題③「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"> ・保険期間延長および安全性情報について治験の継続について審議した。 ・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"> ・保険期間延長について治験の継続について審議した。 ・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"> ・治験実施期間等の変更および安全性情報について治験の継続について審議した。また、分担医師の追加に関する迅速審査について報告した。 ・審議結果:承認 <p>議題⑥「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"> ・重篤有害事象について治験の継続について審議した。 ・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について審議した。また、小児科実施分について分担医師の追加に関する迅速審査について報告した。 ・審議結果:承認 <p>議題⑧「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"> ・本試験の終了について報告した。 <p>議題⑩「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"> ・モニタリング報告書について治験の継続について審議した。 ・審議結果:承認