

平成 25 年度第 2 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 5 月 8 日 (水) 15:30~16:15 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	片渕 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、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「日本新薬株式会社の依頼による間歇性跛行を伴う閉塞性動脈硬化症患者を対象とした NS-304 の用量探索試験（前期第Ⅱ相）」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <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"> <li>・添付文書の改訂および安全性情報について、試験の継続の可否を審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題③「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"> <li>・治験実施計画書別紙について、治験の継続の可否を審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題④「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"> <li>・治験実施計画書別紙および安全性情報について、試験の継続の可否を審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑤「株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼によるジェイスの重症熱傷に対する製造販売後臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書別紙について、試験の継続の可否を審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑥「大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第 2 相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報について、試験の継続の可否を審議した。また、分担医師追加の迅速審査の結果について、承認の旨報告した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑦「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"> <li>・分担医師の変更（追加および削除）、安全性情報およびモニタリング報告書について、試験の継続の可否を審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑧「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"> <li>・安全性情報について、試験の継続の可否を審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <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）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報について、試験の継続の可否を審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul>

議題⑩「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」

- ・本試験の終了について報告した。

議題⑪「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」

- ・本試験の終了について報告した。

議題⑫「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」

- ・条件付き承認の件について、修正報告を病院長に行った旨報告した。

議題⑬「日本ライフライン株式会社依頼の冠動脈解離の抑制が期待できるステント留置前のバルーン拡張方法の検討」

- ・試験実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑭「グラクソ・スミスクライン株式会社依頼のラミクタールの副作用調査」

- ・試験実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑮「塩野義製薬株式会社依頼のフィニバックス小児に対する特定使用成績調査」

- ・試験実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑯「フクダ電子株式会社依頼のフクダ電子社製PTCAカテーテル使用成績調査」

- ・試験実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑰「ガデリウス・メディカル株式会社依頼のPTCAバルーンカテーテル「JADEITE」の使用成績調査」

- ・試験実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑱「MSD株式会社依頼のキャンサイダス点滴静注用50mg、70mg使用成績調査」

- ・試験実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑲「ノバルティスファーマ株式会社依頼のアフィニートール錠5mg根治切除不能又は転移性腎細胞癌特定使用成績調査」

- ・契約期間の延長について審議した。
- ・審議結果：承認