

平成 25 年度第 3 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 25 年 6 月 12 日 (水) 15:00~15:45
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	片瀨 茂、芳賀 克夫、東 輝一朗、大塚 忠弘、佐伯 悦子、重松 和俊、柳田 和憲、織田 正継、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「大原薬品株式会社の依頼による OHK9511 の生物学的同等性試験」</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、試験実施の可否を審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題②「シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-1101 の骨髓異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験」</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>・分担医師の変更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"> <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⑤「旭化成メディカル株式会社依頼の COOL-ARREST JP:内因性心停止・心拍再開後患者に対する低体温療法のピポタル試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験機器概要書の変更について、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「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"> <li>・治験薬概要書の変更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⑦「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、添付文書および同意説明文書について、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「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>・治験担当医師に関する契約書の変更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⑨「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>・治験薬概要書の変更、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>

議題⑩「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」

- ・ 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（小児科および血液内科）。また、分担医師の変更等に関する迅速審査について承認の旨、報告した（血液内科）。
- ・ 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」

- ・ 安全性情報について、試験の継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑫「グラクソ・スミスクライン株式会社依頼ラミクタールの副作用調査」

- ・ 試験実施の妥当性について、試験実施の可否を審議した
- ・ 審議結果：承認

議題⑬「日本化薬株式会社依頼のハイカムチン注射用1.1mg副作用調査」

- ・ 試験実施の妥当性について、試験実施の可否を審議した
- ・ 審議結果：承認

議題⑭「アボット バスキュラー ジャパン株式会社依頼の「TREK」「NC TREC」冠動脈用バルーンカテーテルセットのケースカードの作成」

- ・ 試験実施の妥当性について、試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑮「サノフィ株式会社依頼のサイモグロブリン点滴静注用25mg特定使用成績調査（造血幹細胞移植の前治療）」

- ・ 契約症例数の変更について、試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑯「大鵬薬品工業株式会社依頼のティーエスワン特定使用成績調査」

- ・ 研究責任者の職名変更、研究実施期間の延長等について、試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑰「ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社依頼のHCV抗体検出試薬E Iccsys Anti-HCV II の性能評価」

- ・ 研究実施期間および契約期間の延長について、試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認