

平成 25 年度第 4 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 7 月 10 日 (水) 15:30~16:00 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、 織田 正継、柳田 和憲、中川 浩介、真鍋 健一、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"> ・ 治験実施計画書、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。 ・ 審議結果:承認 <p>議題②「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ボタル試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の変更について、試験の継続の可否を審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題③「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"> ・ 治験実施計画書、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。 ・ 審議結果:承認 <p>議題④「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書別冊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。 ・ 審議結果:承認 <p>議題⑤「シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-1101 の骨髄異形成症候群に対する第 I 相臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 契約書変更の迅速審査の結果について承認の旨報告した。また、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 <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"> ・ 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 <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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 審議結果:承認 <p>議題⑨「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"> ・ 試験の終了を報告した。

議題⑩「ゴナックス皮下注用 80mg/120mg長期特定使用成績調査」

- ・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⑪「テグレトールの有害事象詳細調査」

- ・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⑫「コンファクトF注射用による副作用症例の詳細調査」

- ・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「ブリディオ[®] 静注200mg/ブリディオ[®]静注500mg副作用報告」

- ・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「PTCAバルーンカテーテル Kamui 臨床調査」

- ・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⑮「NOVATION HIP SYSTEMを用いた人工骨頭置換術の評価」

- ・研究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

議題⑯「大塚製薬株式会社依頼の血液がん原因蛋白 mRNA キットの国際標準化に関する臨床研究試験」

- ・契約期間の延長について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑰「日本メドトロニック株式会社依頼のリゾリュートインテグリティコロナリーステントシステム製品性能調査」

- ・契約期間の延長について審議した。
- ・審議結果：承認