

開催日時 開催場所	平成 25 年 11 月 13 日 (水) 15:10~16:00 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、 柳田 和憲、織田 正継、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「一般財団法人 化学及血清療法研究所の依頼による小児を対象としたKD-DTaP の検証的試験」</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、試験実施の可否を審議した。 ・審議結果:承認 <p>議題②「大塚製薬の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験」</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、試験実施の可否を審議した。 ・審議結果:承認 <p>議題③「大日本住友製薬株式会社の依頼による WT4869 の第 1/2 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、試験実施の可否を審議した。 ・審議結果:承認 <p>議題④「塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患 者を対象とした naldemedine の第 3 相試験 -二重盲検並行群間比較試験-</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、試験実施の可否を審議した。 ・審議結果:承認 <p>議題⑤「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"> ・治験実施計画書の変更、安全性情報および重篤有害事象について、試験の継続の可否 を審議した。 ・審議結果:承認 <p>議題⑥「バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗 性前立腺癌患者を対象とした BAY 88-8223 の非対照、非盲検、多施設共同、第Ⅱ相臨 床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更および治験薬概要書の変更について、試 験の継続の可否を審議した。また、10 月 IRB の条件付き承認について、対応が終了した ことについて報告した。 ・審議結果:承認 <p>議題⑦「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"> ・同意説明文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。 ・審議結果:承認 <p>議題⑧「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"> ・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⑨「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"> ・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⑩「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）」

- ・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⑪「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」

- ・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「株式会社グッドマンの依頼によるラクロス PTCA バルーンカテーテル LAXA、ラクロス NSE PTCA バルーンカテーテル、ラクロス NSE PTCA バルーンカテーテル ALPHA 市販後製品性能評価」

- ・試験実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑬「MSD株式会社の依頼によるプレミネント® 配合錠・レニベース® 錠 副作用・感染症報告」

- ・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「MSD 株式会社の依頼によるキュピシン静注用 350mg 使用成績調査」

- ・研究目的の追加等の変更について審議した。
- ・審議結果：承認