

平成23年度第7回島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会

【会議記録の概要】

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成23年11月21日(月) 17時30分～18時15分 島根大学医学部本部棟4階 第二会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>直良浩司、村川洋子、竹永啓三、岩田淳、奥西秀樹、長井篤、中島一浩、田村和彦、田中順</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【新規治験の審議】 議題1. シンバイオ製薬株式会社の依頼による未治療の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫並びにマントル細胞リンパ腫を対象としたSyBL-0501とリツキシマブ併用による第Ⅱ相臨床試験(管理番号23-8) これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>【治験の継続審査:治験実施計画書・治験薬概要書等の改訂】 議題1. エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたD2E7の第Ⅱ/Ⅲ相試験(管理番号:20-13) 治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題2・3. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたJNS020QDの第Ⅲ相試験(管理番号:23-3、23-4) 治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>【治験の終了】 以下の治験について本学病院での治験実施が終了した旨が説明され、審議した。 ①中外製薬株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたRo200-5450ivの第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(管理番号:19-2) ②ヤンセンファーマ株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験(単剤)(管理番号:20-9) ③エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象と</p>

した D2E7 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（管理番号：20-13）

【治験の継続審査：他の施設における有害事象等報告】

議題 1. 中外製薬株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした Ro200-5450iv の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（管理番号：19-2）
依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告、当該治験薬の関係する外国調査報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題 2. 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（管理番号：21-1）
依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題 3. シンバイオ製薬株式会社の依頼による再発・難治性びまん性大細胞形 B 細胞リンパ腫患者を対象とした SyB L-0501 の第Ⅱ相試験（管理番号：22-2）
依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題 4. 久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛を対象とした HFT-290 の長期投与試験（管理番号：22-4）
依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告、当該治験薬の関係する外国調査報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題 5. 中外製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした Tofogliflozin の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（管理番号：22-5）
依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	<p style="text-align: center;">審査結果：承認</p> <p>議題 6. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるがん患者における突出痛を対象とした KW-2246 の第Ⅲ相臨床試験(管理番号:22-6) 依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>議題 7. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験 (管理番号:23-3、23-4) 依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>議題 8. エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験(管理番号:23-5)、及び低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験 (管理番号:23-6) 依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告、当治験薬の関係する外国調査報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審査結果：承認</p> <p>議題 9. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等度から高度の癌性疼痛を有する日本人及び韓国人被験者を対象とした JNS024 ER の第Ⅲ相二重盲検比較試験(管理番号:23-7) 依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審査結果：承認</p>
特記事項	なし