

平成24年度第1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24年4月16日(月) 17時30分～18時50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、田邊一明、秋山恭彦、竹永啓三、岩田淳、奥西秀樹、長井篤、中島一浩、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>【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・2. MSD株式会社の依頼による急性憎悪期統合失調症患者を対象としたSCH900274の第Ⅲ相試験(管理番号:21-2)、及び急性憎悪期統合失調症患者を対象としたSCH900274の第Ⅲ相長期延長投与試験(管理番号:21-3)治験実施計画書別紙、説明文書、同意文書の変更、及び治験分担医師の変更(削除)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3. 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)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>【製造販売後臨床試験:治験実施計画書・治験薬概要書等の改訂】 議題1. 第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017(メマンチン塩酸塩)の製造販売後臨床試験(管理番号:23-市63)インタビューフォームの変更について、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>【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ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験(管理番号:17-4) ②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</p>

た Tofogliflozin の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（管理番号：22-5）

③ホスピーラ・ジャパン株式会社の依頼によるモニタリング監視下での非挿管手術時及び非挿管処置時の鎮静を必要とする患者を対象とした DA-9501 の第Ⅲ相試験（管理番号：22-7）

④ホスピーラ・ジャパン株式会社の依頼によるモニタリング監視下での硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔による非挿管手術時の鎮静を必要とする患者を対象とした DA-9501 の第Ⅲ相試験（管理番号：22-8）

【治験の継続審査：本学病院における有害事象報告】

議題 1. 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）

本学病院で発生した重篤な有害事象について、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. 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 SyB L-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）

本学病院で発生した重篤な有害事象について、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

【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. 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 2. MSD 株式会社の依頼による急性憎悪期統合失調症患者を対象とした SCH900274 の第Ⅲ相試験（管理番号：21-2）、及び急性憎悪期統合失調症患者を対象とした SCH900274 の第Ⅲ相長期延長投与試験）（管理番号：21-3）

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. 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）、及び帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象としたHFT-290の第Ⅲ相検証試験（管理番号：23-2）

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. 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。

審査結果：承認

議題5. 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。

審査結果：承認

議題6. 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。

審査結果：承認

	<p>議題 7. 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>審査結果：承認</p> <p>議題 8. 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 SyB L-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)</p> <p>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>審査結果：承認</p>
特記事項	なし