

平成22年度第1回島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会

【会議の記録の概要】

開催日時	平成22年4月19日(月) 17:00~18:30
開催場所	島根大学医学部 本部棟4階 第2会議室
出席委員名	直良浩司、杉本利嗣、竹永啓三、吉田正人、奥西秀樹、北垣 一、三澤和男、田村和彦、畑 慎悟、田中 順
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. エーザイ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験(管理番号: 22-1)</p> <p>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、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題2. 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)</p> <p>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、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>【治験の継続審査: 治験実施計画書、同意説明文書等の改訂】</p> <p>議題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)</p> <p>治験実施計画書、同意説明文書の変更に基づき、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2. シェリング・プラウ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)</p> <p>症例報告書、ゲノム薬理研究の同意説明文書の変更に基づき、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3. シェリング・プラウ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相長期延長投</p>

	<p>与試験) (管理番号：21-3)</p> <p>治験実施計画書、治験参加カードの変更に基づき、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>【治験の継続審査：本院における有害事象報告】</p> <p>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)</p> <p>当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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>【治験の継続審査：他の施設における有害事象等報告】</p> <p>議題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)</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> <p>議題2. 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)</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、当該治験薬の関係する外国処置報告について、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3. エーザイ株式会社の依頼による E2020 のレビー小体型認知証(DLB)を対象とした継続長期投与試験－臨床第Ⅱ相－ (管理番号：20-4)</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> <p>議題4. 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 CNTO148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (単剤) (管理番号：20-9)</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。

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 JNS020QD の変形性関節症又は腰痛症対象とした第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）（管理番号：20-10）

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. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の帯状疱疹後神経痛、CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）（管理番号：20-11）

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 7. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相試験（管理番号：20-12）

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 8. 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）

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 9. 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

	<p>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</p> <p>議題 10. シェリング・プラウ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) 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</p> <p>議題 11. シェリング・プラウ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</p> <p>【治験の終了】 以下の治験について当院での治験実施が終了した旨が説明され、審議した。 審議結果：承認</p> <p>①ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の変形性関節症又は腰痛症対象とした第Ⅲ相試験 (二重盲検比較試験) (管理番号：20-10)</p> <p>②ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の帯状疱疹後神経痛、CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験 (二重盲検比較試験) (管理番号：20-11)</p> <p>③田辺三菱製薬株式会社の依頼による追跡調査</p>
特記事項	なし