

平成22年度第10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23年2月21(月) 17:00~18:00
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、村川洋子、川内秀之、竹永敬三、吉田正人、奥西秀樹、三澤和男、田村和彦、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. 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)</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、治験薬概要書等の改訂】</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>治験薬概要書、治験実施計画書、治験実施計画書別添1,2,3、同意説明文書の変更について、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。</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>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。</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第Ⅱ相試験(管理番号:22-1)</p> <p>治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬概要書、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>

【治験の継続審査：本院における有害事象報告】

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）
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。
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. 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）
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. 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. 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）
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 4. 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 5. 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>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研究報告について、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 6．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</p> <p>議題 7．日本化薬株式会社の依頼による癌性突出痛患者を対象とした NKQ-01 の第 II 相臨床試験（管理番号：22-3） 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>議題 8．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市販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>
特記事項	なし