

平成 22 年度第 11 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 3 月 14 日（月）17:30～19:00
開催場所	島根大学医学部 本部棟 5 階 第 1 会議室
出席委員名	直良浩司、村川洋子、川内秀之、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. 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） 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 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） 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 3. 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による ACC-01（自家培養軟骨）の関節軟骨欠損に対する臨床試験追加検査（管理番号：16-2 追 1） 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。 審議結果：承認</p> <p>【治験の継続審査：平成 22 年度からの継続分】</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） 治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 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） 治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：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） 治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題 4 . 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） 治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題 5 . 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） 治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行う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 . 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） 治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行う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 . 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 相長期延長投与試験）（管理番号：21-3） 治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p>
--

議題 8. 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）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 9. 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）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 10. 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）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 11. 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）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行う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：治験実施計画書、同意説明文書等の改訂】

議題 1. 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）

同意説明文書、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。

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）

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。

審査結果：承認

議題 3. 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）

治験実施計画書、同意説明文書等の変更に基づき、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。

審査結果：承認

【治験の継続審査：本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）

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. 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 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）

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. 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 4. 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

	<p>(管理番号：21-2)</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>審査結果：承認</p> <p>議題5．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相長期延長投与試験（管理番号：21-3）</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>審査結果：承認</p> <p>議題6．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>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7．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>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>【治験の終了】</p> <p>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。</p> <p>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の慢性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相試験（管理番号：20-12）</p>
特記事項	なし

