

平成23年度第2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5月16日(月) 17時30分～18時30分 島根大学医学部本部棟4階 第二会議室</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:治験実施計画書等の改訂】</p> <p>議題1. 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) 臨床試験追加検査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。 審議結果:承認</p> <p>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) 治験参加カードの変更について、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3. 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) 分担医師、治験実施計画書(別冊)、及び日誌の変更につ 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>【治験の継続審査:他の施設における有害事象等報告】</p> <p>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</p> <p>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</p>

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

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（管理番号：21-2）、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、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

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）

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

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SyBL-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7. 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

	<p>について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題 8. 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</p> <p>議題 9. 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、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> <p>議題 10. 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）、及び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） 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>
特記事項	なし