

平成23年度第3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】

開催日時 開催場所	平成23年6月20日(月) 17時30分～19時00分 島根大学附属図書館医学図書館1階会議室
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<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. 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) 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。 審議結果:承認</p> <p>議題2. 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) 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、及び症例報告書見本の変更について、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. 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>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) 同意説明文書及び治験実施計画書別紙2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5. 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) 治験実施計画書の変更、及び治験薬概要書の改訂について、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>

審議結果:承認

議題6. 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)

治験実施計画書の変更、及び治験薬概要書の改訂について、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

【治験の継続審査: 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書】

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)

医療上やむを得ない理由により被験者の利益を最優先したための治験実施計画書からの逸脱の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

【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

【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、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、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研究報告及び海外文献副作用報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審

	<p>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>
特記事項	なし