

平成23年度第6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10月17日(月) 17時30分～18時15分 島根大学医学部本部棟4階 第二会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>直良浩司、竹永啓三、岩田淳、奥西秀樹、中島一浩、田村和彦、田中順</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【新規治験の審議】 議題1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等度から高度の癌性疼痛を有する日本人及び韓国人被験者を対象としたJNS024 ER の第Ⅲ相二重盲検比較試験(管理番号:23-7) 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、治験の妥当性について審議した。 審査結果: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】 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) 治験実施計画書の改訂について、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</p> <p>議題2. 久光製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象としたHFT-290の第Ⅲ相検証試験(管理番号:23-2) 説明文書・同意書の変更について、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。 審査結果:承認</p> <p>【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. 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) 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</p>

【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

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）

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. 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、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 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 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. 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）、及び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、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 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

議題 7. 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

議題 8. エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験（管理番号：23-5）、及び低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験（管理番号：23-6）

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
特記事項	なし