

平成23年度第10回島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会

【会議記録の概要】

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成24年2月20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>出席委員名</p>	<p>直良浩司、田邊一明、村川洋子、竹永啓三、岩田淳、奥西秀樹、長井篤、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><b>【新規製造販売後臨床試験の審議】</b>          議題1. 第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017(メマンチン塩酸塩)の製造販売後臨床試験(管理番号:23-市63)          これまでに得られている臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。          審査結果:承認</p> <p><b>【治験の継続審査:治験実施計画書・治験薬概要書等の改訂】</b>          議題1. 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. シンバイオ製薬株式会社の依頼による未治療の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫並びにマントル細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第II相臨床試験(管理番号23-8)          治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙1、5～7の変更、治験実施計画書別紙5の変更、説明文書・同意文書の変更、及び治験薬SyB L-0501の補償制度及び個人情報保護の概要の改訂について、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><b>【その他】</b>          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)の臨床試験(管理番号16-2)、及び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)</p>

原資料の直接閲覧実施申請書について、閲覧の可否について審議した。

審議結果：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. 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 2・3. 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）、及び未治療の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫並びにマントル細胞リンパ腫を対象とした SyB L-0501 とリツキシマブ併用による第Ⅱ相臨床試験（管理番号 23-8）

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

議題 4. 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）、及び帯状疱疹後神経痛、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）

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. 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 6. 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. 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

議題 8. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験 (管理番号:23-3、23-4)

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 9. 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>議題 10. 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) 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>
特記事項	なし