

平成24年度第5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8月20日(月) 17時30分～18時30分 島根大学附属図書館医学図書館1階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>直良浩司、村川 洋子、竹永啓三、奥西秀樹、中島一浩、山崎幸司、板倉忠則、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DMARDに治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第Ⅲ相試験(管理番号:24-6) 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>議題2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗TNFα療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第Ⅲ相試験(管理番号:24-7) 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. 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SyBL-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、治験実施計画書別紙6、治験薬概要書、説明文書・同意文書、補償制度及び個人情報保護の概要の変更等について、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>【治験の終了】 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:23-4) 本学病院での治験実施が終了した旨が説明され、審議した。</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・2. 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）

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. 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. 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）、及び带状疱疹後神経痛、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 3. 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）

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 4. 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

	<p>性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題5. 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) 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6. 田辺三菱製薬によるMP-424のC型慢性肝炎(再燃例)を対象とした臨床試験(管理番号:24-5) 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