

平成24年度第7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10月15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、竹永啓三、奥西秀樹、長井篤、中島一浩、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><b>【新規治験の審議】</b>          議題1. 日本製薬株式会社の依頼によるスティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症患者を対象としたNPB-01の第Ⅲ相試験(管理番号:24-9)          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><b>【治験の継続審査:本学病院における有害事象報告】</b>          議題1. 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</p> <p><b>【治験の継続審査:他の施設における有害事象等報告】</b>          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</p> <p>議題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 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、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 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

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

議題 7. 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-438（20 mg、40 mg）の PPI 抵抗性の逆流性食道炎患者を対象とした臨床薬理試験（管理番号：24-8）  
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
特記事項	なし