

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要 (2009年8月)

開催日時	2009年8月7日(金) 16:10~17:26
開催場所	鹿児島医療センター 会議室〔小〕
出席委員名	花田 修一、城ヶ崎 倫久、菌田 正浩、松崎 勉、徳田 俊江、小早川 高德、四元 正明、榎田 孝雄、諏訪園 勳、堀之内 孝子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 小野薬品工業株式会社の依頼によるマルチスライスCTを用いた冠動脈造影に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験の第Ⅲ相試験 実施体制の改訂に伴う治験実施計画書等の改訂、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② バイエル株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験 他の施設および海外から集積された有害事象の報告、実施体制の改訂に伴う治験実施計画書等の改訂、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ エーザイ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 国内外にて発生した重篤な有害事象の報告について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による安定狭心症・陳旧性心筋梗塞患者を対象とした SR25990C の第Ⅲ相試験 海外から集積された有害事象の報告、治験実施計画書の改訂、それに伴う同意説明文書の改訂、治験実施計画書別紙の改訂について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞患者を対象とした AT - 877 注の追加第Ⅲ相試験 他の施設にて発生した重篤な有害事象の追加報告、について、治験</p>

継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑥ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による急性深部静脈血栓症患者を対象とした GSK576428 の第Ⅲ相試験

海外から集積された有害事象の報告について、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。

審議結果：承認

議題⑦ 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

治験薬投与間違いに関する同意説明文書作成について、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 大塚製薬株式会社の依頼による脳梗塞患者を対象としたシロスタゾールの市販後臨床試験

実施体制の改訂に伴う治験実施計画書別添の改訂について、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題① 小野薬品工業株式会社の依頼によるマルチスライスCTを用いた冠動脈造影に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験の第Ⅲ相試験

治験実施計画書および症例報告書の軽微な変更

(2009年7月2日(木)実施：承認)

以下の治験終了に関する通知書が提出され報告があった。

議題② 大塚製薬株式会社の依頼による脳梗塞患者を対象としたシロスタゾールの市販後臨床試験

治験終了報告

	<p>以下の中央治験審査委員会について報告された。</p> <p>議題③ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による慢性冠動脈性心疾患を有する患者を対象とした SB-480848 の第Ⅲ相試験 安全性情報に関する報告（2009年7月21日（火）実施：承認）</p> <p>議題④ 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-442 の第Ⅱ相用量設定試験 安全性情報に関する報告（2009年7月21日（火）実施：承認）</p> <p>その他</p> <p>議題⑤ 平成21年度受託研究について報告された。</p> <p>議題⑥ 平成21年度治験及び臨床研究倫理審査委員に関する研修報告</p>
特記事項	なし