

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11月）

開催日時	2009年11月6日（金）16：00～16：26
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、皆越 眞一、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>【審議事項】</p> <p>議題① 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② 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副作用の報告について、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③ 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、重篤な副作用の定期報告について、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 第一三共株式会社の依頼による切除不能大腸癌患者を対象とした CPT-11（イリノテカン塩酸塩水和物）の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 添付文書改訂による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 小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防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 海外から集積された副作用の報告について、治験継続の妥当性について審議した。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <p>議題① 小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防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 治験協力者の追加</p> <p>議題② 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 治験分担医師の変更、CRO 削除</p> <p>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。</p> <p>議題③ エーザイ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 治験終了報告</p> <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④ 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 重篤な有害事象に関する報告 (2009年10月13日(火)実施：承認)</p> <p>議題⑤ 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、治験に関する変更 (2009年10月13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>
特記事項	なし