

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要 (2010年5月)

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 2010年5月7日(金) 16:40~17:48 |
| 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、菌田 正浩、中重 敬子、 小早川 高德、四元 正明、榎田 孝雄、諏訪園 勵、大野 達郎 江口 恵子 |
| 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 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-442 の後期第Ⅱ相追加試験 これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施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、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 第一三共製薬株式会社の依頼による症候性静脈血栓塞栓症患者を対象とした DU-176b 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、治験実施計画書別紙改訂、治験分担医師の変更について、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、治験契約書、治験実施計画書別紙の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼による Lu AE03329(デスモテプラゼ) の第Ⅱ相試験 海外から集積された有害事象の報告、治験実施計画書別紙改訂、治</p> |

験分担医師の変更について、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑥ アステラス製薬株式会社の依頼による手術後疼痛患者を対象とした YM177 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

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

治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂について、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 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有害事象の報告、治験実施計画書別冊の改訂について、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】

以下について報告された。

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

治験分担医師変更

議題② 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

治験分担医師変更

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③ 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

| | |
|------|--|
| | <p>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 (2010年4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 (2010年4月13日(火)実施:承認)</p> <p>その他 議題⑤ 平成22年度受託研究について報告された。</p> |
| 特記事項 | なし |