

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7月)

開催日時	2010年7月2日(金) 16:20~16:48
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 勳、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 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 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-176 b 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③ 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 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④ 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 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⑤ 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 重篤な有害事象に関する報告について、治験継続の妥当性について審議した。</p>

審議結果：承認

議題⑥ 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 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

治験分担医師変更

(2010年6月7日(月)実施：承認)

議題② 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

治験実施計画書補遺改訂、症例報告書改訂

(2010年6月21日(月)実施：承認)

議題② 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

契約期間延長

(2010年6月17日(木)実施：承認)

以下の中央治験審査委員会について報告された。

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

重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に関する報告

治験に関する報告

(2010年6月8日(火)実施：承認)

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、治験に関する変更

(2010年6月8日(火)実施：承認)

	その他 議題⑤ 平成 22 年度受託研究について報告された。
特記事項	なし