

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9月)

開催日時	2010年9月3日(金) 16:40~17:47
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、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 株式会社日本ステントテクノロジーの依頼による JF-03 の有効性・安全性を評価するための多施設臨床試験 これまでで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 バイエル薬品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③ バイエル薬品株式会社の依頼による慢性うっ血性心不全患者を対象とした BAY58-2667 の第Ⅱ相後期試験 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 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、治験実施計画書別紙改訂、治験概要書改訂について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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、治験実施計画書別紙改訂について、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 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

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

他の施設から集積された有害事象の報告、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。

審議結果：承認

議題⑧ 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

治験に関する変更で、添付文書改訂について審議した。

審議結果：承認

議題⑨ 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】

以下の治験終了に関する通知書が提出され報告があった。

議題① 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

治験終了報告

以下の中央治験審査委員会について報告された。

議題② 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 (2010年8月10日(火)実施:承認) その他 議題③ 平成22年度受託研究について報告された。
特記事項	なし