

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3月)

開催日時	2010年3月12日(金) 16:00~17:15
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、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</p> <p>他の施設および海外から集積された有害事象の報告、説明文書・同意文書改訂について、治験継続の妥当性について審議した。継続審査を実施した。</p> <p>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-176b の第Ⅲ相試験</p> <p>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について治験継続の妥当性について審議した。継続審査を実施した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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</p> <p>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。継続審査を実施した。</p> <p>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</p> <p>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。継続審査を実施した。</p> <p>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</p>

心電図調査実施について、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、治験実施計画書等改訂について、治験継続の妥当性について審議した。継続審査を実施した。

審議結果：承認

議題⑨ 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

受託研究費の変更について、試験継続の妥当性について審議した。継続審査を実施した。

審議結果：承認

議題⑩ 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、治験実施計画書別冊改訂、治験期間延長について、治験継続の妥当性について審議した。継続審査を実施した。

審議結果：承認

議題⑪ 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

継続審査を実施した。

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

治験に関する変更（治験分担医師変更）

（2010年2月8日（月）実施：承認）

	<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2月9日(火)実施：承認)</p> <p>議題② 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2月9日(火)実施：承認)</p> <p>その他 議題③ 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