

平成 21 年度 第 4 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 7 月 14 日 (火) 16 : 00~16 : 35
開催場所	国立病院機構高知病院 会議室 3
出席委員名	小松幸久、成瀬桂史、篠原 勉、高橋幸子、森山万智、菅野敏男、厨子明彦 濱田道夫、山下芳男、和田高明
オブザーバー	秋森容子、吉川和代、濱口真理、森山由起子
議題及び審議 結果を含む主な 概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1) 第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者からの重篤な副作用と、治験に関する変更について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果 : 承認</p> <p>議題 2) 萬有製薬株式会社の依頼による深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者からの治験に関する変更 (H21.7.1 迅速審査) と重篤な副作用について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・ 迅速審査では、治験分担医師の追加について承認された。</li> <li>・ 治験実施計画書別紙 1 を報告した。</li> </ul> <p>審議結果 : 承認</p> <p>議題 3) 萬有製薬株式会社の依頼による MRSA 感染症患者を対象とした MK-3009 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者からの重篤な副作用について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>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人工膝関節全置換術施行患者を対象とした DU-176 b の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者からの重篤な副作用について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果 : 承認</p> <p>議題 5) ハルティスファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした QAB-149 の第Ⅲ相試験</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者からの重篤な副作用について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="margin-left: 40px;">審議結果 : 承認</p> <p>議題 6) バルティスファーム株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした QAB-149 の長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者からの重篤な副作用に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・ 治験実施計画書添付資料の変更について報告した。</li> </ul> <p style="margin-left: 40px;">審議結果 : 承認</p> <p>議題 7) エザイ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/第Ⅲ相試験</p> <p style="margin-left: 40px;">依頼者からの重篤な副作用の報告と、治験に関する変更の報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="margin-left: 40px;">審議結果 : 承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>1) 以下の中央治験審査会にて審議された治験について報告された。</p> <p>議題 1) ファイザー株式会社の依頼によるアジスロマイシンの市中肺炎患者を対象とした多施設共同試験</p> <p style="margin-left: 40px;">副作用情報に関する報告と、治験に関する変更について</p> <p>議題 2) アストラゼネカ株式会社の依頼による気管支喘息患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p style="margin-left: 40px;">治験に関する変更について</p> <p><b>【受託研究報告】</b></p> <p>議題 1) 新規受託研究契約の報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 献血ベニロン-I の使用成績調査</li> <li>・ ネオーラル「アトピー性皮膚炎」の使用成績調査</li> </ul> <p>議題 2) 受託研究契約変更報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ユーエフティーカプセルの特定使用成績調査</li> </ul> <p>議題 3) 受託研究終了報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ レミケード点滴静注の特定使用成績調査</li> </ul>
特記事項	特になし