

平成 21 年度 第 5 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 8 月 27 日 (木) 16 : 00~16 : 50
開催場所	国立病院機構高知病院 会議室 3
出席委員名	成瀬桂史、篠原 勉、長堀順二、高橋幸子、森山万智、菅野敏男 濱田道夫、山下芳男、和田高明
オブザーバー	水野智志、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>【審議事項】</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"> ・ 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。 <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"> ・ 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。 ・ 治験実施計画書別紙 2 を報告した。 <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"> ・ 依頼者からの重篤な副作用と治験に関する変更の報告について報告し、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。 ・ 治験分担医師の追加について審議された。 ・ 治験実施計画書別紙 1、別紙 2、別紙 3 を報告した。 <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"> ・ 当院での重篤な有害事象について報告した。 ・ 依頼者からの重篤な副作用と治験に関する変更の報告について報告し、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。 <p>審議結果 : 承認</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

- ・ 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。

審議結果 : 承認

議題 6) 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 の長期投与試験

- ・ 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。
- ・ 治験分担医師の追加について審議された。

審議結果 : 承認

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

- ・ 依頼者からの重篤な副作用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。

審議結果 : 承認

議題 8) 持田製薬の依頼による日光角化症患者を対象とした MTD-39 のプラセボ対照比較試験

- ・ 依頼者からの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
- ・ 責任医師の異動による変更について審議された。

審議結果 : 承認

【報告事項】

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。

議題 1) アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD9668 の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした後期第Ⅱ相試験

治験の実施の承認について

議題 2) 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

副作用情報に関する報告と、治験に関する変更について

議題 3) 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

治験に関する変更について

	<p>【受託研究報告】</p> <p>議題 1) 新規受託研究契約の報告</p> <ul style="list-style-type: none">・ リコモジュリン点滴静注用の前例使用成績調査 <p>議題 2) 受託研究契約変更報告</p> <ul style="list-style-type: none">・ リーバクト顆粒の委託研究・ 献血ベニロン-I の使用成績調査 <p>議題 3) 製造承認取得報告</p> <ul style="list-style-type: none">・ フランカルボン酸モメタゾン (アズマネックスツイストヘラー)
特記事項	特になし