

平成 21 年度 第 7 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 11 月 11 日 (水) 16 : 00～16 : 45
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、井上修志、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	秋森容子、濱口真理、吉川和代、
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の報告について報告し、審議した。 <p>審議結果 : 報告のみ</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> <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。 <p>審議結果 : 承認</p> <p>議題 4) バ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"> ・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。 <p>審議結果 : 承認</p> <p>議題 5) バ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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果 : 承認</p>

	<p>議題 6) エー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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果 : 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>10月の中央治験審査会にて審議された、以下の治験について報告された。</p> <p>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</p> <p>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) 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>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 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</p> <p>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>【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"> ・ ジェニナック錠 200mg 特定使用成績調査 <p>議題 2) 受託研究契約変更報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ タルセバ錠の特定使用成績調査 <p>議題 3) 医薬品製造販売承認取得報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>AO-128</u> の IGT を対象とした 2 型糖尿病発症抑制試験 (第Ⅲ相二重盲検比較試験) ・ IFNα 製剤に不耐容の C 型慢性肝炎患者を対象とした <u>BM532</u> と TDR-030 併用試験
特記事項	特になし