

平成 22 年度 第 2 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 22 年 5 月 12 日 (水) 16:00~17:20
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、長堀順二、矢野糸枝、森山万智、上甲尚史、菅野 敏男 久保英治、山下芳男、和田高明
オブザーバー	大串文隆、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) 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 NVA237 の長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 新規治験の実施可否について臨床試験内容を検討し、治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議内容 : 承認とし治験開始とする。</p> <p>議題 2) 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。 <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。 <p>審議結果 : 承認</p> <p>議題 4) 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、承認を得たので終了報告をした。 <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) 大塚製薬株式会社からの依頼による肝性浮腫患者を対象とした OPC-41061 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 <p>議題 7) エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ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。 審議結果 : 承認 <p>【報告事項】</p> <p>4月開催の中央治験審査会と迅速審査にて審議された、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 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 副作用情報と治験に関する変更に関する報告について</p> <p>議題 3) アストラゼネカ株式会社の依頼による ST の気管支喘息患者を対象とした多国籍共同第Ⅲ相試験 副作用情報と治験に関する変更に関する報告について</p> <p>【受託研究報告】</p> <p>議題 1) 新規受託製造販売後調査について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ レミケード点滴静注用 乾癬の特定使用成績調査 <p>議題 2) 受託研究契約変更報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ リコモジュリン点滴静注用 12800 使用成績調査 ・ ブレデニン錠 使用成績調査 (関節リウマチ) ・ フリバス錠 使用成績調査 ・ フリバス錠 特定使用成績調査
特記事項	新規臨床試験依頼のあった場合、利益相反についての審査を当委員会開催前に出席委員で行うことを申し合わせる。