

平成23年度第4回島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会

【会議記録の概要】

開催日時 開催場所	平成23年7月19日(火) 18時00分～20時00分 島根大学医学部本部棟4階 第二会議室
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. 日本製薬株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象としたNPB-01の第Ⅲ相検証試験(管理番号:23-1) これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題2. 久光製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象としたHFT-290の第Ⅲ相検証試験(管理番号:23-2) これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>【治験の継続審査:治験実施計画書・治験薬概要書等の改訂】</p> <p>議題1. エーザイ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験(管理番号:22-1) 治験実施計画書、治験実施計画書別紙1～15、治験薬概要書、及び同意説明文書の変更について、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</p> <p>議題2. 日本化薬株式会社の依頼による癌性突出痛患者を対象としたNKQ-01の第Ⅱ相臨床試験(管理番号:22-3) 治験薬概要書の改訂について、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。 審査結果:承認</p> <p>議題3. 久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛を対象としたHFT-290の長期投与試験(管理番号:22-4) 治験薬概要書の変更について、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</p>

議題4. 中外製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたTofogliflozinの第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(管理番号:22-5)

同意説明文書の変更について、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5. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるがん患者における突出痛を対象としたKW-2246の第Ⅲ相臨床試験(管理番号:22-6)

説明書・同意書の改訂について、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6. ホスピーラ・ジャパン株式会社の依頼によるモニタリング監視下での非挿管手術時及び非挿管処置時の鎮静を必要とする患者を対象としたDA-9501の第Ⅲ相試験(管理番号:22-7)

治験実施計画書の変更について、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7. ホスピーラ・ジャパン株式会社の依頼によるモニタリング監視下での硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔による非挿管手術時の鎮静を必要とする患者を対象としたDA-9501の第Ⅲ相試験(管理番号:22-8)

治験実施計画書の変更について、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

【治験の継続審査:緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書】

議題1. 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験(管理番号:21-1)

医療上やむを得ない理由により被験者の利益を最優先したための治験実施計画書からの逸脱の妥当性について審議した。

審議結果:承認

【治験の継続審査：本学病院における有害事象報告】

議題 1. 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験（管理番号：21-1）

本学病院で発生した重篤な有害事象について、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。

審査結果：承認

議題 2. シンバイオ製薬株式会社の依頼による再発・難治性びまん性大細胞形 B 細胞リンパ腫患者を対象とした SyB L-0501 の第Ⅱ相試験（管理番号：22-2）

本学病院で発生した重篤な有害事象について、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。

審査結果：承認

【治験の継続審査：他の施設における有害事象等報告】

議題 1. 中外製薬株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした Ro200-5450iv の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（管理番号：19-2）

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告、当該治験薬の関係する外国調査報告について、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。

審査結果：承認

議題 2. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CNT0148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（単剤）（管理番号：20-9）

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、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。

審査結果：承認

議題 3. 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験（管理番号：21-1）

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、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。

審査結果：承認

	<p>議題 4. エーザイ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（管理番号：22-1） 依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告、当該治験薬の関係する外国調査報告について、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。 審査結果：承認</p> <p>議題 6. シンバイオ製薬株式会社の依頼による再発・難治性びまん性大細胞形 B 細胞リンパ腫患者を対象とした SyB L-0501 の第Ⅱ相試験（管理番号：22-2） 依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、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。 審査結果：承認</p> <p>議題 7. 中外製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした Tofogliflozin の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（管理番号：22-5） 依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、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。 審査結果：承認</p> <p>議題 8. ホスピーラ・ジャパン株式会社の依頼によるモニタリング監視下での非挿管手術時及び非挿管処置時の鎮静を必要とする患者を対象とした DA-9501 の第Ⅲ相試験（管理番号：22-7）、及びモニタリング監視下での硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔による非挿管手術時の鎮静を必要とする患者を対象とした DA-9501 の第Ⅲ相試験（管理番号：22-8） 依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、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。 審査結果：承認</p>
特記事項	なし