

平成23年度第8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】

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成23年12月19日(月) 17時30分～18時15分 島根大学医学部本部棟4階 第二会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>直良浩司、田邊一明、竹永啓三、岩田淳、奥西秀樹、長井篤、中島一浩、田村和彦、田中順</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</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. 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） 治験実施計画書、治験薬概要書等の変更について、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・3. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたJNS020QDの第Ⅲ相試験（管理番号：23-3、23-4） 被験者負担軽減費、同意説明文書及び治験参加同意書の変更について、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。 審査結果：承認</p> <p>議題4 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等度から高度の癌性疼痛を有する日本人及び韓国人被験者を対象としたJNS024 ER の第Ⅲ相二重盲検比較試験（管理番号：23-7） 治験実施計画書(副本)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。 審査結果：承認</p> <p>【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】</p> <p>議題1. 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） 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。</p>

審議結果：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. 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

議題 2. MSD 株式会社の依頼による急性憎悪期統合失調症患者を対象とした SCH900274 の第Ⅲ相試験（管理番号：21-2）、及び急性憎悪期統合失調症患者を対象とした SCH900274 の第Ⅲ相長期延長投与試験）（管理番号：21-3）

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. 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

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）

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 5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験（管理番号：23-3、

	<p>23-4) 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6. エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象としたE3810の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験(管理番号:23-5)、及び低用量アスピリン投与患者を対象としたE3810の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験(管理番号:23-6) 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7. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等度から高度の癌性疼痛を有する日本人及び韓国人被験者を対象としたJNS024 ERの第Ⅲ相二重盲検比較試験(管理番号:23-7) 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