

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要 (2009年9月)

開催日時	2009年9月4日(金) 16:00~16:50
開催場所	鹿児島医療センター 会議室〔小〕
出席委員名	花田 修一、城ヶ崎 倫久、皆越 眞一、菌田 正浩、松崎 勉、 徳田 俊江、榎田 孝雄、諏訪園 勳、堀之内 孝子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験の第Ⅲ相試験 これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 第一三共株式会社の依頼による切除不能大腸癌患者を対象とした CPT-11 (イリノテカン塩酸塩水和物) の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 臨床試験にて集積された副作用および医薬品研究報告について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 小野薬品工業株式会社の依頼によるマルチスライスCTを用いた冠動脈造影に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験の第Ⅲ相試験 実施体制の改訂に伴う治験実施計画書等の改訂について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ バイエル株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験 他の施設および海外から集積された有害事象の報告について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ エーザイ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 国内外にて発生した重篤な有害事象の報告について、治験継続の妥</p>

	<p>当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による安定狭心症・陳旧性心筋梗塞患者を対象とした SR25990C の第Ⅲ相試験 海外から集積された有害事象の報告、治験実施計画書別紙の改訂について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による急性深部静脈血栓症患者を対象とした GSK576428 の第Ⅲ相試験 国内外から集積された有害事象の報告について、治験継続の妥当性について審議した。また、8月28日の迅速審査にて承認を得た治験期間延長について報告した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 以下の中央治験審査委員会について報告された。</p> <p>議題① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による慢性冠動脈性心疾患を有する患者を対象とした SB-480848 の第Ⅲ相試験 安全性情報に関する報告、治験に関する変更 (2009年8月11日(火)実施：承認)</p> <p>議題② 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-442 の第Ⅱ相用量設定試験 安全性情報に関する報告 (2009年8月11日(火)実施：承認)</p> <p>その他 議題③ 平成21年度受託研究について報告された。</p>
特記事項	なし