

平成 21 年度 第 11 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 3 月 9 日 (火) 16 : 00~16 : 50
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、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"> ・ 当院での治験実施状況報告書について報告し、審議した。 <p>審議結果 : 承認</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と、当院での治験実施状況報告書について報告し、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の報告と、当院での治験実施状況報告書について報告し、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) パ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、当院での治験実施状況報告書について報告し、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) 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫患者を対象とした OPC-41061 の第三相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者からの重篤な副作用の報告と、当院での治験実施状況報告書について報告し、被験者の枠拡大を含めて、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>議題 6) 持田製薬株式会社の依頼による日光角化症患者を対象とした MTD-39 のプラセボ対象比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当院での治験実施状況報告書について報告し、審議した。 審議結果 : 承認 <p>【報告事項】</p> <p>2月の中央治験審査会及び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 COPD 患者を対象とした後期第Ⅱ相試験 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 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 副作用情報に関する報告と、継続審査、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) 受託研究契約変更の報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ アービタックス注射液に使用成績調査 ・ リコモジュリン点滴静注用の使用成績調査 <p>議題 2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ステープラ錠の使用成績調査 <p>【医薬品製造販売承認の取得】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2型糖尿病患者における SU 薬との併用療法に使用する liraglutide
特記事項	特になし