

## 第 36 回徳洲会グループ共同治験審査委員会(臨時開催) 会議の記録の概要

開催日時	2009 年 4 月 15 日(水) 18:00~18:15
開催場所	株式会社未来医療研究センター 2F 会議室
出席委員名	三井 利夫[出]、小川 一誠[出]、林 裕造[欠]、吉村 博之[出]、 平山 篤志[欠]、高木 美也子[欠]、田中 徹[出]、五十子 敬子[出]
議題及び審議結果を含む概要	
<p>1. 審議事項</p> <p><b>継続の可否;</b></p> <p>(1)「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした SK&amp;F-105517-D の第 I/II 相試験」(整理番号 060-08-02)</p> <p>継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・治験責任医師変更、治験分担医師追加・削除</li><li>・治験に関する変更申請(同意説明文書)</li></ul> <p>審議結果:承認</p> <p>(2)「ファイザー株式会社の依頼による BMS-562247 の後期第 II 相試験」(整理番号 006-09-05、060-09-01)</p> <p>継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・治験責任医師変更、治験分担医師追加および削除</li><li>・治験に関する変更申請(同意説明文書、妊娠中のパートナーに関する情報開示について)</li></ul> <p>審議結果:承認</p> <p>(3)「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の帯状疱疹後神経痛, CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした検証試験(第 III 相試験)」(整理番号 008-08-02)</p> <p>継続の可否;症例数の追加について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・症例数追加</li></ul> <p>審議結果:承認</p> <p>(4)「萬有製薬株式会社の依頼によるメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)による皮膚・軟部組織感染症、敗血症及び右心系感染性心内膜炎患者を対象とした、MK-3009と既存MRSA感染症治療薬の有効性及び安全性を評価するための、第 III 相非盲検無作為化試験」(整理番号 010-08-04)</p> <p>継続の可否;症例数の追加について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・症例数追加</li></ul> <p>審議結果:承認</p>	

(5)「バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者における脳卒中及び非中枢神経系塞栓症の発症抑制に関する Rivaroxaban(BAY 59-7939)の有効性及び安全性の検討(第Ⅲ相試験)」(整理番号 006-07-01)

継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験分担医師追加・削除

審議結果:承認

(6)「シェリング・プラウ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象として, SCH530348 を標準療法に追加投与した際の安全性および有効性を評価する多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験—ACS に対する TRA の臨床イベントの抑制—(TRA・CER)(第Ⅲ相試験)」(整理番号 006-08-04)

継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験分担医師追加・削除

審議結果:承認

(7)「サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者を対象とした SR25990C の第Ⅲ相試験」(整理番号 006-08-06)

継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験分担医師追加・削除

審議結果:承認

(8)「東洋紡績株式会社の依頼による医療機器 RNTC06 と現行医療技術との割付評価者盲検化比較試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 006-09-01)

継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験分担医師追加・削除

審議結果:承認

(9)「バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群(ACS)患者におけるリバロキサバンの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 006-09-04)

継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験分担医師追加

審議結果:承認

以上