

平成 22 年度 第 1 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2010年 4月 5日 (月) 16:00~16:45
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室
出席委員	<p>委員長：穴井 秀明 非専門委員：葛原 康介 外部委員：香野 敬喜 委員：奈須 伸吉 非専門委員：佐藤 義実 外部委員：姫野 敬 委員：酒匂 晴美 非専門委員：石井 竜男 外部委員：阿部 貴史 委員：卜部 雅明 委員：田原 光一郎 委員：仲間 薫</p>
【審議事項】	<p>議題①第一三共株式会社の依頼による（新規依頼） トピテシ[®]特定使用成績調査 UGT1A1 遺伝子多型に基づく CPT-11 based regimens 有効性・安全性に影響を及ぼす因子に関する検討（大腸癌患者を対象とする観察研究） 審議内容：研究実施の可否について審議した。 （審議結果：承認）</p> <p>議題②アストラゼネカ株式会社の依頼による 骨転移を有する前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 審議内容：安全性情報の報告 治験に関する変更（分担医師変更） について治験継続の可否を審議した。 （審議結果：承認）</p> <p>議題③アストラゼネカ株式会社の依頼による 転移巣を有さない前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 審議内容：安全性情報の報告 治験に関する変更（分担医師変更） について治験継続の可否を審議した。 （審議結果：承認）</p> <p>議題④大塚製薬株式会社の依頼による 肝性浮腫に対する OPC-41061 第Ⅲ相試験 審議内容：治験に関する変更（治験の実施体制の変更に伴う治験実施計画書の改訂、治験分担医師の追加） について治験継続の可否を審議した。 （審議結果：承認）</p> <p>議題⑤第一三共株式会社の依頼による フェロンの C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験 審議内容：治験に関する変更（治験分担医師の追加） について治験継続の可否を審議した。 （審議結果：承認）</p>

	<p>議題⑥万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 第Ⅲ相試験 審議内容：安全性情報の報告 治験に関する変更（治験実施体制に関する変更） について治験実施の可否を審議した。 （審議結果：承認）</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告①アストラゼネカ株式会社の依頼による 転移巣を有さない前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 報告内容：迅速審査において症例数追加について審議され、承認されたことが 報告された。</p> <p>報告②大塚製薬株式会社の依頼による 肝性浮腫に対する OPC-41061 第Ⅲ相試験 報告内容：治験に関する変更（実施医療機関の変更）について報告された。</p> <p>報告③ファイザー株式会社の依頼による 市中肺炎患者を対象とした CP-62, 993-3-IV/CP-62, 993-3 第Ⅲ相試験 報告内容：3 月開催 NHO-CRB において治験継続の可否について審議され、承認さ れたことが報告された。</p> <p>報告④ファイザー株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 第Ⅲ相試験 報告内容：3 月開催 NHO-CRB において治験継続の可否について審議され、承認さ れたことが報告された。</p> <p>報告⑤グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象とした SB-480848 (Darapladib) 第Ⅲ相試験 報告内容：3 月開催 NHO-CRB において治験継続の可否について審議され、承認さ れたことが報告された。</p> <p>報告⑥事務局より治験進捗状況の報告がされた。</p> <p>【その他】</p> <p>次回 IRB 開催日 5 月 10 日（月） 大分医療センター2 階 第一会議室 16:00～</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--	---

平成 22 年度 第 2 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2010年 5月 10日（月） 16:00~16:35
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室
出席委員	委員長：穴井 秀明 非専門委員：葛原 康介 外部委員：香野 敬喜 委員：奈須 伸吉 非専門委員：佐藤 義実 外部委員：姫野 敬 委員：酒匂 晴美 非専門委員：石井 竜男 委員：卜部 雅明 委員：田原 光一郎 委員：大家 辰彦
【審議事項】	<p>議題①センチュリーメディカル株式会社の依頼による（新規受託研究） Antegrade, Retrograde 7[°] ロ-チによる操作性評価 審議内容：研究責任医師より研究内容について説明され 研究実施の可否について審議した。 （審議結果：承認）</p> <p>議題②アストラゼネカ株式会社の依頼による 骨転移を有する前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 審議内容：安全性情報の報告 治験に関する変更（治験薬概要書、同意説明文書） について治験継続の可否を審議した。 （審議結果：承認）</p> <p>議題③アストラゼネカ株式会社の依頼による 転移巣を有さない前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 審議内容：安全性情報の報告 治験に関する変更（治験薬概要書、同意・説明文書） について治験継続の可否を審議した。 （審議結果：承認）</p> <p>議題④大塚製薬株式会社の依頼による 肝性浮腫に対する OPC-41061 第Ⅲ相試験 審議内容：安全性情報の報告 治験に関する変更（説明文書・同意文書） について治験継続の可否を審議した。 （審議結果：承認）</p>
【報告事項】	<p>報告①大鵬薬品工業株式会社の依頼による ティーエスワン副作用等の症例調査（受託研究） 報告内容：契約が交わされたことが報告された。</p>

報告②ファイザー株式会社の依頼による

市中肺炎患者を対象とした CP-62, 993-3-IV/CP-62, 993-3 第Ⅲ相試験

報告内容：4月開催 NHO-CRB において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告され、なお当院においては治験終了報告が提出されたことが報告された。

報告③ファイザー株式会社の依頼による

急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 第Ⅲ相試験

報告内容：4月開催 NHO-CRB において継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。

報告④事務局より治験進捗状況の報告がされた。

次回 IRB 開催日 6月 7日（月） 大分医療センター2階 第一会議室
16:00～

以上

平成 22 年度 第 3 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2010年 6月 7日（月） 16:00～16:45
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室
出席委員	委員長：穴井 秀明 委員：奈須 伸吉 委員：酒匂 晴美 委員：卜部 雅明 委員：田原 光一郎 委員：大家 辰彦 委員：仲間 薫 非専門委員：葛原 康介 非専門委員：佐藤 義実 非専門委員：石井 竜男 外部委員：香野 敬喜 外部委員：姫野 敬
【審議事項】	<p>議題① 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全を対象とする TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 審議内容：新規治験の実施の可否を審議した。 （審議結果：承認）</p> <p>議題② アストラゼネカ株式会社の依頼による 骨転移を有する前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 審議内容：安全性情報の報告について治験継続の可否を審議した。 （審議結果：承認）</p> <p>議題③ アストラゼネカ株式会社の依頼による 転移巣を有さない前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 審議内容：安全性情報の報告について治験継続の可否を審議した。 （審議結果：承認）</p> <p>議題④ 大塚製薬株式会社の依頼による 肝性浮腫に対する OPC-41061 第Ⅲ相試験 審議内容：安全性情報の報告、 治験に関する変更（実施体制の変更）について治験継続の可否を審議した。 （審議結果：承認）</p> <p>議題⑤ 第一三共株式会社の依頼による フェロンの C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験 審議内容：治験に関する変更（実施体制の変更）について治験継続の可否を審議した。 （審議結果：承認）</p> <p>議題⑥ 大日本住友製薬株式会社の依頼による メロペン特定使用成績調査（院内肺炎第 2 回） 審議内容：調査期間、登録期間の延長、分担医師変更 について研究継続の可否を審議した。 （審議結果：承認）</p>

<p>【報告事項】</p>	<p>報告① 大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-7338 下気道感染症 第IV相試験 報告内容：開発の中止等に関する報告書（保管資料の破棄について） 報告された。</p> <p>報告② 久光製薬株式会社の依頼による 癌性疼痛に対する HFT-290 の臨床第Ⅲ相試験 報告内容：当院で治験実施した当該品目について、製造販売承認取得されたことが 報告された。</p> <p>報告③ ファイザー株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 第Ⅲ相試験 報告内容：5月開催 NHO-CRB において継続の可否について審議され、承認されたことが 報告された。</p> <p>報告④ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象とした SB-480848 (Darapladib) 第Ⅲ相試験 報告内容：5月開催 NHO-CRB において治験継続の可否について審議され、承認されたこ とが報告された。</p> <p>報告⑤ 事務局より治験進捗状況の報告がされた。</p> <p>次回 IRB 開催日 7月 5日（月） 大分医療センター2階 第一会議室 16:00～</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
----------------------	--

平成 22 年度 第 4 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2010年 7月 5日（月） 16:00～16:40
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室
出席委員	委員長：穴井 秀明 委員：奈須 伸吉 委員：酒匂 晴美 委員：卜部 雅明 委員：田原 光一郎 委員：大家 辰彦 委員：仲間 薫 非専門委員：葛原 康介 非専門委員：佐藤 義実 非専門委員：石井 竜男 外部委員：香野 敬喜 外部委員：姫野 敬 外部委員：阿部 貴史
【審議事項】	<p>議題① 大鵬薬品工業株式会社の依頼による アロキシ®静注 0.75mg 使用成績調査 アロキシ®静注 0.75mg 特定使用成績調査 審議内容：新規受託研究の実施の可否を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 武田薬品工業株式会社の依頼による ベクティビックス特定使用成績調査 審議内容：新規受託研究の実施の可否を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ アストラゼネカ株式会社の依頼による 骨転移を有する前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 審議内容：安全性情報の報告、 治験に関する変更（治験実施計画書の改訂、実施体制の変更）について治験 継続の可否を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ アストラゼネカ株式会社の依頼による 転移巣を有さない前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 審議内容：安全性情報の報告、 治験に関する変更（実施体制の変更）について治験継続の可否を審議した。 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 肝性浮腫に対する OPC-41061 第Ⅲ相試験 審議内容：安全性情報の報告について治験継続の可否を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 第一三共株式会社の依頼による フェロンの C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験 審議内容：安全性情報の報告について治験継続の可否を審議した。</p>

<p>【報告事項】</p>	<p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全を対象とする TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 審議内容：安全性情報の報告について治験継続の可否を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 万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 第Ⅲ相試験 審議内容：治験に関する変更（実施体制の変更）について治験継続の可否を審議した。 審議結果：承認</p>
	<p>報告① 大正富山医薬品株式会社の依頼による パブロンゴールドA錠の副作用調査 報告内容：医薬品有害事象症例調査について契約がかわされたことが報告された。</p> <p>報告② ファイザー株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 第Ⅲ相試験 報告内容：6月開催 NHO-CRB において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告③ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象とした SB-480848 (Darapladib) 第Ⅲ相試験 報告内容：6月開催 NHO-CRB において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告④ 事務局より治験進捗状況の報告がされた。</p> <p>その他 8月受託研究・治験審査委員会 休会 次回 IRB 開催日 9月 6日（月） 大分医療センター2階 第一会議室 16:00～</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 22 年度 第 5 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2010年 9月 1日（水） 16:00～16:40
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室
出席委員	委員長：穴井 秀明 非専門委員：葛原 康介 外部委員：香野 敬喜 委員：酒匂 晴美 非専門委員：石井 竜男 外部委員：姫野 敬 委員：卜部 雅明 委員：田原 光一郎 委員：大家 辰彦
【審議事項】	<p>議題① アストラゼネカ株式会社の依頼による 骨転移を有する前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 審議内容：安全性情報の報告、 治験に関する変更（治験実施計画書の改訂）について治験継続の可否を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② アストラゼネカ株式会社の依頼による 転移巣を有さない前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 審議内容：安全性情報の報告、 重篤な有害事象に関する報告（2 症例報告）について治験継続の可否を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 大塚製薬株式会社の依頼による 肝性浮腫に対する OPC-41061 第Ⅲ相試験 審議内容：安全性情報の報告について治験継続の可否を審議した。 治験に関する変更（実施体制の変更）について治験継続の可否を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全を対象とする TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 審議内容：安全性情報の報告、 治験に関する変更（実施体制の変更）について治験継続の可否を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 万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 第Ⅲ相試験 審議内容：治験に関する変更（実施体制の変更）について治験継続の可否を審議した。 審議結果：承認</p>

【報告事項】

報告① 第一三共株式会社の依頼による
サンリズム副作用調査

報告内容：副作用調査について契約がかわされたことが報告された。

報告② 富山化学工業株式会社の依頼による

- ・ T-3762 敗血症を対象とした第Ⅲ相試験
- ・ T-3762 細菌性肺炎を対象とした第Ⅲ相試験

報告内容：当院で治験を実施した当該品目について、製造販売承認を取得されたことが報告された。

報告③ 武田薬品工業株式会社の依頼による

- ・ 低用量75^{mg}の長期投与時にみられる胃潰瘍・十二指腸潰瘍の発症に対するAG-1749の予防効果の検証
- ・ 低用量75^{mg}の長期投与患者を対象としたAG-1749の長期併用継続投与試験

報告内容：当院で治験を実施した当該品目について、製造販売承認を取得されたことが報告された。

報告④ ファイザー株式会社の依頼による

急性冠症候群患者を対象としたBMS-562247 第Ⅲ相試験

報告内容：7月、8月開催NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。

また、当院においては治験分担医師変更の迅速審査を依頼し、迅速審査結果（平成22年6月18日実施：承認）が報告された。

報告⑤ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による

急性冠症候群患者を対象としたSB-480848（Darapladib）第Ⅲ相試験

報告内容：7月、8月開催NHO-CRBにおいて治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。

また、当院においては治験分担医師変更の迅速審査を依頼し、迅速審査結果（平成22年6月18日実施：承認）が報告された。

報告⑥ バイエル薬品株式会社の依頼による

- ・ 高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象としたBAY77-1931 第Ⅲ相試験

7月開催NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験実施の可否について審議され承認されたことが報告された。

8月開催NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され承認されたことが報告された。

- ・ 高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象としたBAY77-1931 第Ⅲ相試験（長期投与試験）

7月開催NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験実施の可否について審議され承認されたことが報告された。

8月開催NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され承認されたことが報告された。

報告⑦ 事務局より治験進捗状況の報告がされた。

その他 次回 IRB 開催日 10月 4日(月) 大分医療センター2階 第一会議室
16:00~

以上

平成 22 年度 第 6 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2010年 10月 4日（月） 16:00~16:20
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室
出席委員	委員長：穴井 秀明 非専門委員：葛原 康介 外部委員：香野 敬喜 委員：酒匂 晴美 非専門委員：石井 竜男 外部委員：姫野 敬 委員：卜部 雅明 外部委員：阿部 貴史 委員：大家 辰彦 委員：仲間 薫
【審議事項】	<p>議題① アストラゼネカ株式会社の依頼による 骨転移を有する前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 審議内容：安全性情報の報告について治験継続の可否を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② アストラゼネカ株式会社の依頼による 転移巣を有さない前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 審議内容：安全性情報の報告について治験継続の可否を審議した。 審議結果：承認</p>
【報告事項】	<p>報告① 万有製薬株式会社の依頼による 深在性真菌症を対象とした MK-0991 第Ⅲ相試験 報告内容：治験の終了に伴い、治験責任医師より治験終了報告書を提出されたことが報告された。</p> <p>報告② ファイザー株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 第Ⅲ相試験 報告内容：9月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告③ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象とした SB-480848 (Darapladib) 第Ⅲ相試験 報告内容：9月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告④ バイエル薬品株式会社の依頼による ・高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 第Ⅲ相試験 ・高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931</p>

第Ⅲ相試験（長期投与試験）

報告内容：9月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され承認されたことが報告された。

報告⑤ 事務局より治験進捗状況の報告がされた。

その他： 次回 IRB 開催日 11月 8日（月） 大分医療センター2階 第一会議室
16:00～

以上

平成 22 年度 第 6 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2010年 11月 8日（月） 16:00～16:40												
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室												
出席委員	<table border="0"> <tr> <td>委員：酒匂 晴美</td> <td>非専門委員：葛原 康介</td> <td>外部委員：香野 敬喜</td> </tr> <tr> <td>委員：卜部 雅明</td> <td>非専門委員：佐藤 義実</td> <td>外部委員：姫野 敬</td> </tr> <tr> <td>委員：奈須 伸吉</td> <td>非専門委員：石井 竜男</td> <td>外部委員：阿部 貴史</td> </tr> <tr> <td>委員：大家 辰彦</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	委員：酒匂 晴美	非専門委員：葛原 康介	外部委員：香野 敬喜	委員：卜部 雅明	非専門委員：佐藤 義実	外部委員：姫野 敬	委員：奈須 伸吉	非専門委員：石井 竜男	外部委員：阿部 貴史	委員：大家 辰彦		
委員：酒匂 晴美	非専門委員：葛原 康介	外部委員：香野 敬喜											
委員：卜部 雅明	非専門委員：佐藤 義実	外部委員：姫野 敬											
委員：奈須 伸吉	非専門委員：石井 竜男	外部委員：阿部 貴史											
委員：大家 辰彦													
【審議事項】	<p>議題① 協和発酵キリン株式会社の依頼による ネスプ注射液プラシリンジ 特定使用成績調査 審議内容：研究責任医師より研究内容について説明され 新規研究実施の可否について審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>議題② アストラゼネカ株式会社の依頼による 骨転移を有する前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 審議内容：安全性情報の報告について治験継続の可否を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ アストラゼネカ株式会社の依頼による 転移巣を有さない前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 審議内容：安全性情報の報告について治験継続の可否を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 第一三共株式会社の依頼による フェロンの C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験 審議内容：安全性情報の報告について治験継続の可否を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相 審議内容：安全性情報の報告について治験継続の可否を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 大塚製薬株式会社の依頼による 肝性浮腫に対する OPC-41061 第Ⅲ相試験 審議内容：治験に関する変更（治験実施体制、治験薬概要書、説明文書・同意文書）</p>												

<p>【報告事項】</p>	<p>変更について治験継続の可否を審議した。 審議結果：承認</p> <p>報告① 第一三共株式会社の依頼による DR-3355 注射剤の市中肺炎を対象とした第Ⅲ相試験 報告内容：当院で治験を実施した当該品目について、製造販売承認を取得されたことが報告された。</p> <p>報告② ファイザー株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 第Ⅲ相試験 報告内容：10 月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告③ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象とした SB-480848（Darapladib）第Ⅲ相試験 報告内容：10 月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告④ バイエル薬品株式会社の依頼による</p> <ul style="list-style-type: none">・高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 第Ⅲ相試験・高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 第Ⅲ相試験（長期投与試験） <p>報告内容：10 月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され承認されたことが報告された。</p> <p>報告⑤ 事務局より治験進捗状況の報告がされた。</p> <p>その他： 次回 IRB 開催日 12 月 6 日（月） 大分医療センター2 階 第一会議室 16:00～</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
---------------	--

平成 22 年度 第 8 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2010年 12月 6日 (月) 16:00~16:50
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室
出席委員	委員長：穴井 秀明 委員：酒匂 晴美 非専門委員：葛原 康介 外部委員：香野 敬喜 委員：卜部 雅明 非専門委員：石井 竜男 外部委員：姫野 敬 委員：田原 光一郎 外部委員：阿部 貴史 委員：大家 辰彦 委員：仲間 薫
【審議事項】	<p>議題 1. 東レ株式会社の依頼による 慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：治験責任医師より治験実施計画書に基づき説明され 新規治験実施の可否について審議した。 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 2. アストラゼネカ株式会社の依頼による 転移巣を有さない前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報）、（第 2 報）に基づき説明され 治験継続の適否を審議した。 ・治験に関する変更（治験実施体制、同意・説明文書の変更）について治験 継続の適否を審議した。 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 3. 大塚製薬株式会社の依頼による 肝性浮腫に対する OPC-41061 第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：治験に関する変更（治験分担医師削除）について治験継続の適否を審議した。 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 4. 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・依頼者より提出された安全性報告に基づき説明され治験継続の適否を 審議した。 ・治験に関する変更（治験実施組織、治験薬概要書の変更）について治験 継続の適否を審議した。 <u>審議結果</u>：承認</p>

【報告事項】	<p>報告 1. 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：治験に関する変更（治験実施医療機関および治験責任医師変更）</p> <p>報告 2. ファイザー株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：11 月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告 3. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象とした SB-480848（Darapladib）第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：11 月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告 4. バイエル薬品株式会社の依頼による</p> <ul style="list-style-type: none">・高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 第Ⅲ相試験・高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 第Ⅲ相試験（長期投与試験） <p><u>報告内容</u>：11 月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され承認されたことが報告された。</p> <p>報告 5. 事務局より治験進捗状況の報告がされた。</p> <p>その他： 次回 IRB 開催日 1 月 5 日（水） 大分医療センター2 階 小会議室 16:00～</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
---------------	---

平成 22 年度 9 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録 (概要)

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2011年 1月 5日 (水) 16:00~16:40
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 小会議室
出席委員	委員長：穴井 秀明 非専門委員：葛原 康介 外部委員：香野 敬喜 委員：酒匂 晴美 非専門委員：石井 竜男 外部委員：姫野 敬 委員：卜部 雅明 外部委員：阿部 貴史 委員：奈須 伸吉 委員：田原 光一郎 委員：大家 辰彦
【審議事項】	<p>議題 1. 久光製薬株式会社の依頼による フェントステープ使用成績調査 <u>審議内容</u>：研究責任医師より実施要綱に基づき説明され 新規受託研究実施の可否について審議した。 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 2. 朝日インテック Jセールス株式会社の依頼による PTCA バルーンカテーテル (Douvan) の臨床調査 <u>審議内容</u>：研究責任医師より実施要綱に基づき説明され 新規受託研究実施の可否について審議した。 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>審議 3. 第一三共株式会社の依頼による フェロンの C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験 <u>審議内容</u>：依頼者からの安全性報告について治験継続の可否を審議した。 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 4. アストラゼネカ株式会社の依頼による 骨転移を有する前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：依頼者からの安全性報告について治験継続の適否を審議した。 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 5. アストラゼネカ株式会社の依頼による 転移巣を有さない前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：依頼者からの安全性報告について治験継続の適否を審議した。 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 6. 大塚製薬株式会社の依頼による 肝性浮腫に対する OPC-41061 第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・依頼者からの安全性報告について治験継続の適否を審議した。</p>

・治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施体制、説明文書・同意文書の変更）について治験継続の適否を審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

報告 1. 東レ株式会社の依頼による
慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした
TRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）第Ⅲ相試験

報告内容：治験に関する変更（治験実施医療機関および治験責任医師変更）について報告された

報告 2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による
・ JNS020QD の癌性疼痛に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験
・ JNS020QD の癌性疼痛に対する第Ⅲ相試験

報告内容：当院で治験を実施した当該品目について、製造販売承認を取得された旨が報告された。

報告 3. 帝國製薬株式会社の依頼による
癌性疼痛患者を対象とした TK-641 第Ⅲ相臨床試験

報告内容：12 月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において新規治験実施の可否について審議され、承認されたことが報告された。

報告 4. ファイザー株式会社の依頼による
急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 第Ⅲ相試験

報告内容：12 月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。

報告 5. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による
急性冠症候群患者を対象とした SB-480848（Darapladib）第Ⅲ相試験

報告内容：12 月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。

報告 6. バイエル薬品株式会社の依頼による
・ 高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 第Ⅲ相試験
・ 高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 第Ⅲ相試験（長期投与試験）

報告内容：12 月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され承認されたことが報告された。

報告 6. 事務局より治験進捗状況の報告がされた。

その他： 次回 IRB 開催日 2 月 7 日（月） 大分医療センター2 階 第一会議室
16:00～

以上

平成 22 年度 10 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2011年 2月 7日 (水) 16:00~16:40
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第二会議室
出席委員	委員長：穴井 秀明 非専門委員：葛原 康介 外部委員：香野 敬喜 委員：酒匂 晴美 非専門委員：石井 竜男 外部委員：姫野 敬 委員：卜部 雅明 委員：奈須 伸吉 委員：田原 光一郎 委員：大家 辰彦 委員：仲間 薫
【審議事項】	<p>議題 1. アストラゼネカ株式会社の依頼による 転移巣を有さない前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・重篤な有害事象に関する報告（第 1 報）、（第 2 報）に基づき説明され 治験継続の適否を審議した。 ・依頼者より提出された安全性情報について治験継続の可否を審議した。 ・治験に関する変更（治験実施計画書、同意・説明文書の変更）について治 験継続の適否を審議した。 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>審議 2. 第一三共株式会社の依頼による フェロン の C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験 <u>審議内容</u>：依頼者からの安全性報告について治験継続の可否を審議した。 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 3. アストラゼネカ株式会社の依頼による 骨転移を有する前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：依頼者からの安全性報告について治験継続の適否を審議した。 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 4. 大塚製薬株式会社の依頼による 肝性浮腫に対する OPC-41061 第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：治験に関する変更（治験実施体制の変更）について治験継続の適否を審議し た。 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 5. 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：依頼者からの安全性報告について治験継続の適否を審議した。 <u>審議結果</u>：承認</p>

<p>【報告事項】</p>	<p>議題 6. 東レ株式会社の依頼による 慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：治験に関する変更（治験実施体制、治験実施医療機関および治験責任医師 変更）について治験継続の適否を審議した。 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 7. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ アロキシ®静注 0.75mg 使用成績調査 ・ アロキシ®静注 0.75mg 特定使用成績調査 <p><u>審議内容</u>：目標症例数満了のため、症例数の追加について受託研究継続の適否を審議し た。 <u>審議結果</u>：承認</p>
	<p>報告 1. アストラゼネカ株式会社の依頼による 骨転移を有する前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：治験の終了に伴い、治験終了報告書が治験責任医師から提出されたことが 報告された。</p> <p>報告 2. ファイザー株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：1 月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について 審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告 3. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象とした SB-480848（Darapladib）第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：1 月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について 審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告 4. バイエル薬品株式会社の依頼による</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 第Ⅲ相試験 ・ 高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 第Ⅲ相試験（長期投与試験） <p><u>報告内容</u>：1 月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について 審議され承認されたことが報告された。</p> <p>報告 5. 事務局より治験進捗状況の報告がされた。</p> <p>その他： 次回 IRB 開催日 3 月 7 日（月） 大分医療センター2 階 第二会議室 16:00～</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 22 年度 11 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2011年 3月 7日 (水) 16:00～16:40
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第二会議室
出席委員	委員長：穴井 秀明 委員：酒匂 晴美 委員：卜部 雅明 委員：奈須 伸吉 委員：田原 光一郎 委員：大家 辰彦 委員：仲間 薫 非専門委員：葛原 康介 非専門委員：石井 竜男 外部委員：香野 敬喜 外部委員：姫野 敬
【審議事項】	<p>議題 1. 第一三共株式会社の依頼による フェロンの C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験 <u>審議内容</u>：・治験実施状況報告書（継続審査） ・治験に関する変更（製造販臨床試験実施計画書の変更、同意説明文書の改訂） ・安全性情報等に関する報告書 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 2. アストラゼネカ株式会社の依頼による 転移巣を有さない前立腺癌患者を対象とした ZD4054 第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・治験実施状況報告書（継続審査） ・安全性情報等に関する報告書 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 4. 大塚製薬株式会社の依頼による 肝性浮腫に対する OPC-41061 第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・治験実施状況報告書（継続審査） ・安全性情報等に関する報告書 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 5. 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・治験実施状況報告書（継続審査） ・安全性情報等に関する報告書 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 6. 東レ株式会社の依頼による 慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施医療機関および治験責任医師変更）</p>

【報告事項】	<p><u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 7. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による アービタックス注射液 100mg 使用成績調査</p> <p><u>審議内容</u>：・受託研究に関する変更（分担医師変更、契約期間の延長）</p> <p><u>審議結果</u>：承認</p> <p>報告 1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象とした SB-480848 (Darapladib) 第Ⅲ相試験</p> <p><u>報告内容</u>：2 月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について 審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告 2. バイエル薬品株式会社の依頼による</p> <ul style="list-style-type: none">・高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 第Ⅲ相試験・高リ血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 第Ⅲ相試験（長期投与試験） <p><u>報告内容</u>：2 月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について 審議され承認されたことが報告された。</p> <p>報告 3. 事務局より治験進捗状況の報告がされた。</p> <p>その他： 次回 IRB 開催日 4 月 4 日（月） 大分医療センター2 階 第二会議室 16:00～</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
---------------	---