

平成21年度 第1回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成21年4月16日（木）15：30～16：30

場 所：独立行政法人国立病院機構仙台医療センター第二会議室

出席者：和田裕一委員長（副院長）、齋藤泰紀副委員長（統括診療部長）、武田和憲臨床研究部長、齋藤俊博総合外科部長、菊池喜博呼吸器科部長、海瀬和郎内科部長、篠崎毅循環器科部長、諏江裕薬剤科長、篠輝美子東5階病棟師長、伊藤幸淑企画課長、宗像広管理課長、伊藤直之委員、坂田宏委員、田代志門委員

【審議事項】

議題1 萬有製薬株式会社の依頼による MK - 0683 の第Ⅱ相アジア国際共同試験

審議内容：新規の受託について治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるジピリダモール／アセチルサリチル酸配合剤の脳梗塞再発予防効果および安全性評価に関する第Ⅲ相試験

審議内容：契約締結者（CRO）交代に関する契約変更について、治験継続の可否を審議した。

審議結果：承認

議題3 株式会社ベネシスの依頼による重症筋無力症を対象とした GB-0998 の第Ⅲ相試験

審議内容：治験実施計画書並びに被験者募集に関する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

議題4 大正製薬株式会社の依頼による Ro200-5450iv の第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議内容：併用禁止薬の追加及びG C P改正に伴う治験実施計画書の記載整備と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。

審議結果：承認

議題5 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヒトロタウイルス（HRV）感染の既往歴のない日本人健康乳児を対象とした弱毒化生 HRV ワクチンの第Ⅲ相試験

審議内容：当院にて発生した重篤な有害事象に関する報告書（2件）について、治験継続の可否を審議した。

審議結果：承認

議題 6 ソルベイ株式会社の依頼による慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全を対象とした SA-001 の第Ⅲ相試験

審議内容:治験の実施体制及び参加医療機関の変更に伴う治験実施計画書の改訂と、契約締結者 (CRO) 交代に関する契約変更について、治験継続の可否を審議した。

審議結果:承認

議題 7 ソルベイ株式会社の依頼による慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全を対象とした SA-001 の第Ⅲ相長期試験

審議内容:治験の実施体制及び参加医療機関の変更に伴う治験実施計画書の改訂と、契約締結者 (CRO) 交代に関する契約変更について、治験継続の可否を審議した。

審議結果:承認

議題 8 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を目的とした Rivaroxaban (BAY59-7939) の第Ⅲ相試験

審議内容:治験の実施体制及び参加医療機関の変更に伴う治験実施計画書の改訂、当院で発生した重篤な有害事象 (2件) 及び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。

審議結果:承認

議題 9 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした脳卒中及び全身性塞栓症予防を目的とした Apixaban の第Ⅲ相試験 (国際共同治験)

審議内容:治験の実施体制の変更に伴う治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の定期改訂、1年間の実施状況報告書及び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。

審議結果:承認

議題 10 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与患者を対象とした AG-1749 の第Ⅲ相長期試験

審議内容:治験実施計画書の改訂、治験参加カードの改訂及び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。

審議結果:承認

【報告事項】

報告 1 ファイザー株式会社の依頼による糖尿病性抹消神経障害に伴う疼痛を対象とした pregabalin (C1-1008) の第Ⅲ相試験

報告内容:治験責任医師から、治験終了報告が提出された。