

## 平成21年度 第2回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成21年5月21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、久保瀧哉事務部長、高橋滝子看護部長、齋藤俊博総合外科部長、田澤雄作綜合成育部長、川村隆枝手術管理部長、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、木村憲治消化器科医師、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** 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：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について、治験継続の可否を審議した。

審議結果：承認

**議題2** 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** 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：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4** バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY43-9006(ソラフェニブ)の第Ⅲ相臨床試験

審議内容：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：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、当院にて発生した重篤な有害事象に関する報告書（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 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、治験薬概要書の改訂、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: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、治験薬概要書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
- 議題 11** 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骨盤内炎症性疾患に対するアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口剤への切り替え療法の第Ⅲ相試験  
報告内容：5月開催のNH0-CRBにおいて、受託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 2** ファイザー株式会社の依頼による市中肺炎に対するアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口剤への切り替え療法の第Ⅲ相試験  
報告内容：4月及び5月開催のNH0-CRBにおいて、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、IRB 情報公開に関する同意説明文書の改訂並びに依頼者からの安全性報告に関する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。併せて、4月のNH0-CRB（迅速審査）において、治験分担医師の変更に関する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 3** グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による既存治療併用のパーキンソン病患者に対する Ropinirole PR/XR 錠の第Ⅲ相試験  
報告内容：4月開催のNH0-CRBにおいて、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並びにIRB 情報公開に関する同意説明文書の改訂に関する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 4** サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による脳梗塞患者を対象とした硫酸クロピドグレル 50mg 及び硫酸クロピドグレル 75mg の製造販売後臨床試験  
報告内容：被験者の負担軽減費追加に関する契約変更について、迅速審査にて審議され承認されたことが報告された。
- 報告 5** 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  
報告内容：契約症例数の追加について、迅速審査にて審議され承認されたことが報告された。
- 報告 6** 大塚製薬株式会社の依頼による脳梗塞を対象としたアスピリンとの比較におけるシロスタゾールの製造販売後臨床試験  
報告内容：契約者（CRO）の職名変更に関して迅速審査にて審議され承認されたことが報告された。
- 報告 7** 依頼各社による人事異動に伴う治験分担医師及び治験協力者変更について  
報告内容：現在実施中の治験について、4月1日付人事異動により治験分担医師及び治験協力者に変更が生じているため、当該変更に関して迅速審査にて審議され承認されたことが報告された。

**報告 8 帝國製薬株式会社の依頼による第 I 相試験**

報告内容：開発の中止等に関する報告書が出された件について報告された。

**報告 9 中外製薬株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした既存治療と ED-71 の第 III 相比較試験**

報告内容：治験終了報告書が出された件について報告された。

**報告 10 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**

報告内容：治験終了報告書が出された件について報告された。

以上