

平成21年度 第3回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成21年6月18日（木）15：30～16：20

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、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、坂田宏委員、田代志門委員

【審議事項】

議題1 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：治験の実施体制の変更に伴う治験実施計画書の改訂、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2 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

審議内容：依頼者からの安全性報告について、試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：治験の実施体制の変更に伴う治験実施計画書の改訂、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、同意説明文書の改訂及、治験分担医師の職名変更に係る契約変更、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 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：治験の実施体制の変更に伴う治験実施計画書の改訂、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相長期試験
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、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 7** 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：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報告（追加報 2 件）、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 8** 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：治験の実施体制及び参加医療機関の変更に伴う治験実施計画書の改訂、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** 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、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** 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 (Cl-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、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 アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 の第Ⅱ相試験

報告内容：6月9日開催の 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：6月9日開催の 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、依頼者からの安全性報告について治験継続の可否が審議され、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：6月9日開催の 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、依頼者からの安全性報告について治験継続の可否が審議され、承認されたことが報告された。

報告 4 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：治験責任医師（脳神経外科及び神経内科）から、治験終了報告書が提出されたことについて報告された。

以上