

平成21年度 第4回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成21年7月16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）、高橋滝子看護部長、田澤雄作総合成育部長、
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：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 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：治験実施の基準の明確化及び併用禁止薬等に関する治験実施計画書、同意説明文書及び治験参加カードの改訂、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、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：参加医療機関の変更に伴う治験実施計画書の改訂、開発業務受託機関代表取締役社長変更に伴う契約変更について、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：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、治験実施状況報告書、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：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 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、当該医薬品の添付文書改訂、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：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** 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
報告内容：治験中確認された逸脱について報告された。

報告 2 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

報告内容：治験の終了に伴い、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。

報告 3 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による子宮内発育遅延（SGA）性低身長患児を対象とした NN-220 の第Ⅲ相臨床試験

報告内容：製造販売承認を取得されたことが報告された。

以上