

平成21年度 第5回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成21年9月17日（木）15：30～16：35

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、田澤雄作総合成育部長、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、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

【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：記載整備等による治験実施計画書の改訂、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、対照薬及び併用薬の添付文書改訂、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2 万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：契約内容の変更及び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：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：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、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、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** 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、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** 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、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 (CI-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、治験の実施状況報告、当院にて発生した重篤な有害事象に関する報告書、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

【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：7月～9月開催の NHO-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改訂、症例報告書の改訂、XXXXXXXXXX、同意説明文書の改訂、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、それぞ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：7月～9月開催の NHO-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、治験薬施用時の費用負担の変更、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、それぞれ承認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：7月～9月開催の NHO-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、治験分担医師の変更、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、それぞれ承認されたことが報告された。

報告4 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：8月～9月開催の NHO-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、被験者募集に関する院内掲示用ポスター、当該治験薬に関連する医薬品添付文書の改訂、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、それぞ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：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

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7 SCH32088 の製造（輸入）承認

報告内容：当院で治験を実施した当該品目について、製造（輸入）承認が取得された旨が報告された。

以上