

平成21年度 第6回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成21年10月15日（木）15：30～16：15

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、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、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 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：治験実施計画の変更による治験実施計画書並びに同意説明文書の改訂、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、依頼者住所地移転による治験実施計画書の改訂並びに契約変更、被験者登録方法の追加による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、治験実施計画の変更による治験実施計画書並びに同意説明文書の改訂、治験薬概要書の改訂、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：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 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 7 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：全体の症例数見直し及び記載整備による治験実施計画書の改訂、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 8 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 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-7158 の開発中止に関する報告

報告内容：当院で治験を実施した当該品目について、開発を中止する旨が依頼者から提出され報告された。

報告 2 大塚製薬株式会社の依頼による脳梗塞を対象としたシロスタゾールの製造販売後臨床試験における逸脱報告

報告内容：製造販売後臨床試験実施中において、必須であった検査項目の未実施が 1 件あったことについて、治験責任医師より逸脱報告書が提出されたことが報告された。

以上