

平成21年度 第8回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成21年12月17日（木）15：35～16：25

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、齋藤俊博総合外科部長、田澤雄作総合成育部長、海瀬和郎内科部長、菊池喜博呼吸器科部長、篠崎 毅循環器科部長、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2 アステラス製薬株式会社の依頼による手術後疼痛を対象とした YM177 の第Ⅲ相試験

審議内容：新規の受託について治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題3 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼による Clazosentan の後期第Ⅱ相試験（国際共同試験）

審議内容：治験期間の延長等による実施計画書の改訂及び同意説明文書の改訂、治験分担医師変更による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 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5 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6 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：治験薬概要書改訂について、治験継続の可否を審議した。

審議結果：承認

議題7 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：契約変更（CRO 社長交代）、当院で発生した重篤な有害事象報告、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：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 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 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：12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：12月開催の NH0-CRB において、治験の実施状況報告、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** 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：12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、症例登録用紙の改訂、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：12月開催のNH0-CRBにおいて、治験の実施状況報告について、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
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** 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
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** 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：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。

以上