

## 平成21年度 第9回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成22年1月21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、川村隆枝手術管理部長、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、諏江裕薬剂科長、木村憲治消化器医師、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、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 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、契約期間及び研究経費変更等に伴う契約変更、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3 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：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 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：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 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 6** 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 7** 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061 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 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：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：1月開催の NH0-CRB において、記載内容の整備等に関する治験実施計画書改訂及び同説明文書の改訂、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：1月開催の NH0-CRB において、治験薬概要書の定期的な改訂、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。併せて、治験依頼者の代表取締役社長の交代が報告された。

**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：1月開催のNH0-CRBにおいて、治験薬概要書の定期的な改訂、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、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。併せて、治験依頼者の代表取締役社長の交代が報告された。

**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：1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。

以上