

平成 21 年度 第 10 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 22 年 2 月 18 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、齋藤俊博総合外科部長、田澤雄作総合成育部長、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、伊藤幸淑企画課長、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、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：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：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 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：同意説明文書の改訂について、治験継続の可否を審議した。

審議結果：承認

議題 7 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 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：当院で発生した重篤な有害事象、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：2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、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：2月開催の NH0-CRB において、治験の実施体制の変更に伴う治験実施計画書の改訂、治験期間延長に伴う契約変更、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：2月開催のNHO-CRBにおいて、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** アストラゼネカ株式会社の依頼による胃又は十二指腸潰瘍の既往を有する低用量アスピリン継続投与中の患者を対象としたD961Hの第Ⅲ相試験
報告内容：2月開催のNHO-CRBにおいて、受託の可否について審議され、「条件付き承認」とされたことが報告された。なお、承認条件である同意説明文書の保険外併用療養費に関する記述について、修正文が治験責任医師から提出され、院長により確認がされたことを受け、契約となったことが報告された。
- 報告 5** 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
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** 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
報告内容：当院を含まない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報告された。
- 報告 7** 塩野義製薬株式会社の依頼によるうつ病、うつ状態を対象としたLY248686の第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、製造販売承認を取得された旨が報告された。

以上