

平成 22 年度 第 1 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 22 年 4 月 15 日（木）15：30～16：05

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：齋藤泰紀委員長（副院長）、海瀬和郎副委員長（統括診療部長）、武田和憲臨床研究部長、久保瀧哉事務部長、佐々木雅子看護部長、齋藤俊博総合外科部長、田澤雄作総合成育部長、川村隆枝手術管理部長、菊池喜博呼吸器科医長、篠崎毅循環器科医長、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、若佐孝男管理課長、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 / 相試験

審議内容：参加医療機関の体制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 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 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 万有製薬株式会社の依頼による MK 0683 の第 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 4 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 相試験

審議内容：依頼者及び参加医療機関の体制変更に伴う治験実施計画書の改訂、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 味の素製薬株式会社の依頼による AJM300 の第 / 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 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、試験継続の可否を審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

報告 1 塩野義製薬の依頼による S-013420 の開発中止に関する報告

報告内容：当院で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 依頼各社による人事異動に伴う試験協力者の変更について

報告内容：現在実施中の試験について、4月1日付人事異動により試験協力者に変更が生じているため、当該変更に関して迅速審査にて審議され承認されたことが報告された。

以上