

平成 22 年度 第 2 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 22 年 5 月 20 日（木）15：35～16：50

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、田澤雄作綜合成育部長、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、篠輝美子東 5 階病棟師長、若佐孝男管理課長、坂田宏委員

【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：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、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：契約変更（分担医師の職名変更）、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 相試験（国際共同試験）

審議内容：契約変更（分担医師の変更）、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 4 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：契約変更（分担医師変更）、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 5 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 相試験

審議内容：同意説明文書の改訂、依頼者からの安全性報告について、治験継続の可否を審議した。

審議結果：承認

議題 6 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 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 相試験(国際共同治験)

審議内容： 依頼者及び参加医療機関の体制変更、治験全体の症例数及び治験実施予定期間の変更に伴う同意説明文書、治験実施計画書、治験薬概要書の改訂、契約変更(治験期間の延長)、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

【報告事項】

報告 1 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による L-dopa 製剤併用のパーキンソン病患者に対する Ropinirole PR/XR 錠の第 相試験

報告内容： 4月及び5月開催のNH0-CRBにおいて、依頼者の体制変更に伴う治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の定期的な改訂、契約変更(分担医師変更)、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 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 相試験

報告内容： 4月及び5月開催のNH0-CRBにおいて、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 相試験

報告内容： 4月及び5月開催のNH0-CRBにおいて、依頼者及び参加医療機関の体制変更及び治験期間の変更に伴う治験実施計画書の改訂、契約変更(治験期間の延長)、1年間の治験実施状況報告、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、それぞれ承認されたことが報告された。

報告4 アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 の第 相試験

報告内容： 4月及び5月開催の NH0-CRB において、治験スケジュール等の変更に伴う治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書の改訂、1年間の治験実施状況報告、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、それぞれ承認されたことが報告された。

報告5 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 相試験

報告内容： 4月及び5月開催の NH0-CRB において、併用薬等の記載整備、依頼者及び参加医療機関の体制変更等に関する治験実施計画書、症例報告書の改訂、契約変更（分担医師変更）、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、それぞれ承認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口腔外科片側下顎埋伏智歯抜歯後疼痛に関する YM177 の第 相臨床試験

報告内容： 4月開催の NH0-CRB において、受託の可否について審議され、承認されたことが報告された。

報告7 アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 の第 相試験

報告内容： 4月開催の NH0-CRB（迅速審査）において、治験分担医師の変更に
関する治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。

以 上