

平成22年度 第3回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：平成22年6月17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：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、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、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 / 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：「対象とした手術及び疾患」の記載整備による治験実施計画書及び症例報告書の改訂、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、併用禁止薬及び併用禁止療法一覧の更新に伴う治験実施計画書の改訂について、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：依頼者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：依頼者及び参加医療機関の体制変更並びに治験実施期間の延長に伴う治験実施計画書の改訂、治験期間延長に伴う契約内容の変更、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 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： 6月開催のNH0-CRBにおいて、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2 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： 6月開催のNH0-CRBにおいて、付保証明書の更新、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3 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： 6月開催のNH0-CRBにおいて、併用薬の添付文書改訂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 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： 6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に伴う治験実施計画書の改訂、記載整備に伴う同意説明文書の改訂、院内ポスターの記載整備、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 ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの第 相試験

報告内容： 6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6 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)

報告内容： 契約症例数の追加について、迅速審査にて審議され承認されたことが報告された。

- 報告 7 味の素製薬株式会社の依頼による AJM300 の第 / 相試験**
報告内容： 契約症例数の追加について、迅速審査にて審議され承認されたことが報告された。
- 報告 8 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**
報告内容： 治験終了に伴い、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 9 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： 治験終了に伴い、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 10 久光製薬株式会社の依頼による癌性疼痛に対する HFT-290 の臨床第 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ことが報告された。
- 報告 11 大鵬薬品株式会社の依頼による GRG-8813 の軽症逆流性食道炎に対する検証試験**
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ことが報告された。

以上