

平成22年度 第4回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時： 平成22年7月15日（木）15：30～16：40

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）、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、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： 対照薬の添付文書改訂に伴う治験実施計画書及び同意説明文書の改訂、統計解析手法等の見直し等による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 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： 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： 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： 症例数の追加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 相試験（国際共同治験）

審議内容： 対照薬の添付文書改訂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 7 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした
FF/GW642444 および FF による第 相長期投与試験**

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

以上