

平成22年度 第5回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：平成22年9月16日（木）15：30～17：10

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、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、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、諏江裕薬剤科長、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

【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：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：依頼者及び参加医療機関の体制変更、治験薬概要書の改訂及び契約変更（分担医師の変更）、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4 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5 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 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 7 日本イーライリリー株式会社の依頼による IMC-1121B の第 相試験**
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
- 議題 8 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： 統計解析手法の見直し、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 9 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： 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 10 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の癌性疼痛患者を対象とした第 相臨床試験**
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

【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： 7 月開催の NHO-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、契約変更（分担医師変更）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： 7 月及び 8 月開催の NHO-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、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： 7 月及び 8 月開催の NHO-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、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 相試験**
報告内容： 7 月及び 8 月開催の NHO-CRB において、依頼者及び参加医療機関の体制変更及び併用禁止薬の見直しによる治験実施計画書の改訂、併用禁止薬の見直しに伴う治験参加カードの改訂、新たな情報追加等による治験薬概要書及び同意説明文書の改訂、併用薬の添付文書改訂、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 5 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： 7 月及び 8 月開催の NHO-CRB において、参加医療機関の体制変更及び統計解析手法の見直し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 6 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： 7 月及び 8 月開催の NHO-CRB において、記載整備、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 7 富山化学工業株式会社の依頼による敗血症患者を対象とした T-3762 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 8 田辺三菱製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした TA-650 の検証的試験**
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