

平成 22 年度 第 6 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 22 年 10 月 21 日（木）15：30～16：55

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、菊池喜博呼吸器科医長、諏江裕薬劑科長、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

【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：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：外科）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、調査項目の見直し、治験実施期間の延長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 MSD 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 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、治験薬概要書及び同意説明文書の改訂について、治験継続の可否を審議した。

審議結果：承認

- 議題 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： 契約変更（症例数の追加）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 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： 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、治験薬概要書補遺の発行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 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： 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： 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

【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： 9月開催の NHO-CRB において、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 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： 9月開催の NHO-CRB において、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： 9月開催の NHO-CRB において、新たな情報追加等による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、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：9月開催の NHO-CRB において、治験薬概要書の改訂、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 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：9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 6 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

報告内容：参加医療機関の体制変更等に伴う治験実施計画書の改訂、治験薬調製手順の見直し、治験協力者の変更について、迅速審査にて審議され承認されたことが報告された。

以上