

## 平成 22 年度 第 9 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 23 年 1 月 20 日（木）15：35～16：35

場 所：独立行政法人国立病院機構仙台医療センター 大会議室

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、田澤雄作総合成育部長、篠崎毅循環器科医長、菊池喜博呼吸器科医長、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、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 II/III 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 MSD 株式会社の依頼による MK-0683 の第 II 相アジア国際共同試験

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、契約内容変更、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 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 III 相試験

審議内容：他適応における製造販売承認取得による治験実施計画書・治験参加カード・同意説明文書の改訂、依頼者の体制変更に伴う治験実施計画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 4 日本イーライリリー株式会社の依頼による IMC-1121B の第 III 相試験

審議内容：治験依頼者及び参加医療機関の実施体制変更に伴う治験実施計画書の改訂、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 5 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 III 相試験（国際共同治験）

審議内容：治験依頼者及び参加医療機関の実施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 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 III 相長期投与試験

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 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Ⅲ相臨床試験**

審議内容：治験依頼者の実施体制の改訂、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8 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の非小細胞肺癌に伴うがん悪液質患者を対象とした第Ⅱ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Ⅲ相試験**

報告内容：12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及び1年間の実施状況報告書、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Ⅱ相試験**

報告内容：12月開催の NHO-CRB において、治験薬概要書の改訂、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、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Ⅲ相試験**

報告内容：12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、症例報告書見本の改訂、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4 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Ⅲ相試験**

報告内容：12月開催の NHO-CRB において、当院で発生した重篤な有害事象について、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5 武田薬品工業株式会社の依頼による急性冠症候群を有する2型糖尿病患者を対象とした SYR-322 の第Ⅲ相試験**

報告内容：12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、承認されたことが報告された。