

## 平成 22 年度 第 10 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 23 年 2 月 17 日（木）15:30～16:20

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、田澤雄作総合成育部長、齋藤俊博総合外科部長、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、若佐孝男管理課長、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： 依頼者及び参加医療機関の実施体制変更、記載整備に伴う治験実施計画書の改訂、治験の実施状況報告、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： 付保証明の更新、治験の実施状況報告、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： 治験の実施状況報告について、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： 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： 治験の実施状況報告、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：依頼者の体制変更及び記載整備に伴う治験実施計画書の改訂、付保証  
明の更新、治験の実施状況報告、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、併用制限薬と中止基準の見直し・記載  
整備に伴う治験実施計画書の改訂、治験期間の変更、契約内容変更、  
治験の実施状況報告、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** 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：1月開催の **NHO-CRB** において、契約内容変更、治験の実施状況報告  
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** 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：1月開催の **NHO-CRB** において、治験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、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 3** 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：1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。

**報告 4** ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした  
**AMN107** 第Ⅳ相試験

報告内容：1月開催の **NHO-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 5** 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：治験責任医師から終了報告が提出された旨が報告された。