

## 平成 23 年度 第 1 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 23 年 4 月 21 日（木）15:30～16:45

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、田澤雄作総合成育部長、齋藤俊博総合外科部長、菊池喜博総合内科部長、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、若佐孝男管理課長、末永英一企画課長、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、併用禁止薬の追加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 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： 依頼者の実施体制変更、記載整備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 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： 依頼者の実施体制変更に伴う治験実施計画書の改訂、責任医師の変更、治験薬概要書追補の改訂及びそれに伴う同意説明文書の改訂、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 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： 責任医師の変更、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 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： 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：依頼者の実施体制の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** 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：依頼者及び参加医療機関の実施体制変更、治験薬概要書の改訂及びそれに伴う同意説明文書の改訂、保険契約証明書の保険期間の更新、補助説明資料の追加、治験参加カードの更新、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：依頼者及び参加医療機関の体制変更に伴う実施計画書の改訂、責任医師の職名変更に伴う契約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

【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：2、3月開催の **NHO-CRB** において、依頼者からの安全性報告及び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 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：3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 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：2、3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、付保証明の更新、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：3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、添付文書改訂に伴う同意説明文書の改訂、試験期間の延長について、試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 MSD 株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたプレラデナントの 第II相試験**

報告内容：2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。また、3月開催の NHO-CRB において、記載整備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、治験継続の可否が審議され、承認されたことが報告された。

以上