

平成 23 年度 第 2 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 23 年 5 月 19 日（木）15:30～16:25

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、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、諏江裕薬剤科長、若佐孝男管理課長、
末永英一企画課長、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 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：依頼者の実施体制変更、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 相試験

審議内容：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 相試験

審議内容：依頼者からの安全性報告、当院で発生した重篤な有害事象報告について、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 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実施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、契約変更（分担医師）、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 相長期投与試験

審議内容： 契約変更（職名） 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 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、契約変更（職名） 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 の非小細胞肺がんに伴うがん悪液質患者を対象とした第 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、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 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101 の頻脈性不整脈の第 / 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

【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 相試験

報告内容： 4月開催の NHO-CRB において、参加医療機関の体制変更、治験期間の延長に伴う治験実施計画書の改訂及び同意説明文書の改訂、契約変更（契約期間） 付保証の更新、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 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 相試験

報告内容： 4月開催の NHO-CRB において、依頼者からの安全性情報について、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 相試験

報告内容： 4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 相試験

報告内容：4月開催の NHO-CRB（迅速審査）において、契約変更（症例追加）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 相試験

報告内容：4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、記載整備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