

平成 23 年度 第 7 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 23 年 11 月 17 日（木）15:30～16:10

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、鶴飼克明消化器科医長、木村憲治消化器科医師、諏江裕薬剤科長、佐々木雅子看護部長、篠輝美子東 5 階病棟師長、若佐孝男管理課長、伊藤 直之委員、坂田 宏委員、田代 志門委員

【審議事項】

- 議題 1 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 2 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：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 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：参加医療機関の体制変更、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 4 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：参加医療機関の体制変更、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 5 大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-7338 の細菌性髄膜炎の第 相試験**
審議内容：依頼者の体制変更、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 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**
審議内容：依頼者の体制変更、症例報告書の記載整備、分担医師の異動に伴う契

約変更、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

【報告事項】

報告 1 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：10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 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：10月開催のNHO-CRBにおいて、参加医療機関の体制変更、依頼者からの安全性報告について、治験継続の可否が審議され、承認されたことが報告された。

報告 3 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：10月開催のNHO-CRBにおいて、依頼者の体制変更、試験薬に関する添付文書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情報について、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 4 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：10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 5 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747Sの第 相試験

報告内容：10月開催のNHO-CRBにおいて、参加医療機関の体制変更、依頼者からの安全性報告について、治験継続の可否が審議され、承認されたことが報告された。

報告 6 ファイザー株式会社の依頼による腹腔内感染症患者を対象としたPF-00344568の第 相試験

報告内容：10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

報告内容： 分担医師の追加による契約変更について迅速審査が行われ、承認された旨が報告された。

報告8 株式会社ベネシスの依頼による重症筋無力症を対象とした GB-0998 の第 相試験

報告内容： 当院で治験を実施した当該品目について、製造販売承認を取得された旨が報告された。

以上