

平成 23 年度 第 9 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 24 年 1 月 19 日（木）15:30～16:00

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、齋藤俊博総合外科部長、鶴飼克明消化器科医長、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 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：参加医療機関の体制変更に伴う実施計画書の改訂、定期的な見直しに伴う治験薬概要書の改訂、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 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 相臨床試験

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 3 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 相試験

報告内容：12 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、治験終了について報告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：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

更に伴う実施計画書の改訂、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： 12 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、治験終了について報告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： 12 月開催の NHO-CRB において、依頼者からの安全性情報、治験実施状況報告について、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： 12 月開催の NHO-CRB において、規定の明確化、記載整備に伴う実施計画書の改訂、定期的な見直しに伴う治験薬概要書の改訂、実施計画書の改訂に伴う同意説明文書の改訂について、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。

報告 6 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： 12 月開催の NHO-CRB において、参加医療機関の体制変更及び記載整備に伴う実施計画書の改訂、定期的な見直しに伴う治験薬概要書の改訂、実施計画書の改訂に伴う同意説明文書、治験参加カード、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 7 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： 12 月開催の NHO-CRB において、記載整備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、治験継続の可否が審議され、承認されたことが報告された。

報告 8 武田薬品工業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 TAK-438 の第 相試験

報告内容： 12 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 9 武田薬品工業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 TAK-438 の第 相継続投与試験

報告内容：12 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 10 ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症のクローン病患者を対象とした CP-690, 550 の第 b 相試験（寛解導入療法）

報告内容：12 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 11 ファイザー株式会社の依頼による中等度から重症のクローン病患者を対象とした CP-690, 550 の第 b 相試験（寛解維持療法）

報告内容：12 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 12 ファイザー株式会社の依頼による抜歯後疼痛に対する YM177 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ことが報告された。

報告 13 アステラス製薬株式会社の依頼による手術後疼痛に対する YM177 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ことが報告された。

以上