

平成 24 年度 第 2 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 24 年 5 月 17 日（木）15：35～16：10

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：海瀬和郎副委員長（統括診療部長）、千葉孝司事務部長、武田和憲臨床研究部長、田澤雄作総合育成部長、齋藤俊博総合外科部長、鴛田民子看護部長、橋口広子仙台看護助産学校副学校長、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、坂田 宏委員、田代 志門委員、伊藤 直之委員

【審議事項】

議題 1 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 Ⅲ 相臨床試験

審議内容：依頼者からの安全性報告と治験実施計画書の変更について、治験継続の可否を審議した。

審議結果：承認

議題 2 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 Ⅲ 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 3 MSD 株式会社の依頼による MK-0683 の第 Ⅲ 相アジア国際共同試験

審議内容：依頼者からの治験実施計画書の変更、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 Ⅲ 相臨床試験

審議内容：依頼者からの治験実施計画書の変更、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 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 Ⅲ 相試験

審議内容：治験薬概要書の改訂について、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 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 2 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 において依頼者からの安全性報告について、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 3 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：4月開催の NHO-CRB において、参加医療機関の体制変更、安全性報告、当院の重篤な有害事象報告、また迅速審査にて契約症例追加について審議され、承認されたことが報告された。

報告 4 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：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安全性報告について審議され、承認されたことが報告された。

報告 5 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：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安全性報告について審議され、承認されたことが報告された。

報告 6 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：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安全性報告について審議され、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：4月開催の NHO-CRB において、4月の本部中央審査において、必須文書保管期限の変更、依頼者及び参加医療機関の体制変更、安全性報告について審議され、承認されたことが報告された。

報告 8 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 : 4 月開催の NHO-CRB において、4 月の本部中央審査において、必須文書保管期限の変更、依頼者及び参加医療機関の体制変更、安全性報告について審議され、承認されたことが報告された。

報告 9 腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした SI-6603 の第 相試験

報告内容 : 4 月開催の NHO-CRB において、治験実施計画書別紙 4 改訂、医学専門家の所属変更、被験者登録センター社名変更について審議され、承認されたことが報告された。

以上