

平成 24 年度 第 3 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 24 年 6 月 21 日（木）15：30～16：30

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、田澤雄作総合成育部長、鶴飼克明総合内科部長、木村憲治消化器科医師、鴫田民子看護部長、諏江裕薬剤科長、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 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と当院の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 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 相試験

審議内容：依頼者からの安全性報告と当院の実施体制の変更について、治験継続の可否を審議した。

審議結果：承認

議題 3 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：依頼者からの治験薬概要書の変更、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 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、契約期間延長に伴う契約変更、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 / 相試験

審議内容：依頼者からの治験実施体制の変更と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ラムシムマブ (IMC-1121B) の第 相
臨床試験**

審議内容：責任医師の職名変更と依頼者からの治験実施体制の変更、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 7 味の素製薬株式会社の依頼による AJM300 の前期第 相臨床試験

審議内容：当該治験の受託の可否について審議した。

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：5月開催の NHO-CRB において依頼者からの治験実施体制の変更、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 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：5月開催の NHO-CRB において依頼者からの治験実施体制の変更につ
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 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：5月開催の NHO-CRB において依頼者からの実施体制の変更、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 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：5月開催の NHO-CRB において、依頼者からの実施体制の変更、迅速
審査にて当院の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 5 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：5月開催の NHO-CRB において、安全性情報について審議され、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 相試験

報告内容：5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 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：5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 8 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：5月開催の NHO-CRB において、5月の本部中央審査において、依頼
者より治験体制変更、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 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：5月開催の NHO-CRB において、5月の本部中央審査において、依頼
者より治験体制変更、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 10 久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 の L-DOPA 併用パーキンソン病患者を
対象とした第 相試験**

報告内容：5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 久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 の L-DOPA 非併用パーキンソン病患者
を対象とした第 相試験**

報告内容：5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。

以上