

平成 24 年度 第 5 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 24 年 9 月 20 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、篠崎毅循環器内科部長、木村憲治消化器科医師、千葉孝司事務部長、鴛田民子看護部長、諏江裕薬劑科長、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

【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 Ⅰ 相臨床試験**
審議内容：当院で発生した重篤な有害事象報告、依頼者からの安全性報告、実施計画書改訂について、治験継続の可否を審議した。
審議結果：承認
- 議題 2 MSD 株式会社の依頼による MK-0683 の第 Ⅰ 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 3 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 Ⅰ 相臨床試験**
審議内容：依頼者からの安全性報告、実施計画書改訂について、治験継続の可否を審議した。
審議結果：承認
- 議題 4 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 Ⅰ 相試験**
審議内容：依頼者からの実施計画書の改訂について、治験継続の可否を審議した。
審議結果：承認
- 議題 5 味の素製薬株式会社の依頼による AJM300 の前期第 Ⅰ 相臨床試験**
審議内容：依頼者からの実施計画書の改訂について、治験継続の可否を審議した。
審議結果：承認
- 議題 6 藤本製薬株式会社の依頼による第 Ⅰ 相試験**
審議内容：依頼者からの実施計画書、症例報告書、治験参加カードの改訂について、治験継続の可否を審議した。
審議結果：承認

議題 7 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第 / 相試験

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ブレレノンの第
相試験**

報告内容：7、8月の本部中央審査におきまして、依頼者からの実施計画書の改訂、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 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：8月の本部中央審査において、安全性報告、治験薬概要書の改訂について審議され、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：7、8月の本部中央審査において、安全性報告と当院で発生した重篤な有害事象報告、被験者募集広告に関する変更、依頼者側実施体制の変更、企業保険契約更新について審議され、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：7、8月の本部中央審査において、安全性報告、参加医療機関の実施体制変更、実施状況報告について審議され、承認されたことが報告された。また、迅速審査にて契約症例数追加について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：7、8月の本部中央審査において実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂、安全性報告、参加医療機関の実施体制の変更について審議され、承認されたことが報告された。また、迅速審査にて契約症例数の追加について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：7、8月の本部中央審査において、安全性報告と治験薬概要書の改訂について審議され、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：7、8月の本部中央審査において、安全性報告と治験薬概要書の改訂について審議され、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）**
報告内容：7、8月の本部中央審査において、症例報告書の改訂と参加医療機関の実施体制変更、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）**
報告内容：7、8月の本部中央審査において、症例報告書の改訂と参加医療機関の実施体制変更、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。また、迅速審査にて症例追加について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（非盲検継続）**
報告内容：7、8月の本部中央審査において、症例報告書の改訂と参加医療機関の実施体制変更、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。また、迅速審査にて症例追加について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 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：7、8月の本部中央審査において、実施計画書と同意説明文書改訂、治験参加カードの変更、安全性報告及び依頼者側の実施体制の変更について審議され、承認されたことが報告された。
- 報告 12 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：7、8月の本部中央審査において、実施計画書と同意説明文書改訂、治験参加カードの変更、安全性報告及び依頼者側の実施体制の変更について審議され、承認されたことが報告された。

- 報告 1 3** ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入療法における CP-690,550 経口剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験
報告内容：7、8月の本部中央審査において、安全性報告について審議され、承認された。
- 報告 1 4** ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としての CP-690,550 経口投与の多施設共同，プラセボ対照，無作為化，二重盲検，並行群間比較試験
報告内容：7、8月の本部中央審査において、安全性報告について審議され、承認された。
- 報告 1 5** ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有するを対象とした CP-690,550 の多施設共同非盲検試験
報告内容：7、8月の本部中央審査において、安全性報告について審議され、承認された。
- 報告 1 6** 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
報告内容：治験責任医師から終了報告が提出された旨が報告された。
- 報告 1 7** 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
報告内容：治験責任医師から終了報告が提出された旨が報告された。
- 報告 1 8** 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
報告内容：治験責任医師から終了報告が提出された旨が報告された。
- 報告 1 9** 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：治験責任医師から終了報告が提出された旨が報告された。

以上