

## 平成 24 年度 第 8 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 24 年 12 月 20 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、田澤雄作総合成育部長、齋藤俊博総合外科部長、鵜飼克明総合内科部長、篠崎毅循環器内科部長、木村憲治消化器科医師、諏江裕薬劑科長、鴫田民子看護部長、橋口広子仙台看護助産学校副学  
校長、末永英一企画課長、伊藤直之委員、坂田宏委員、田代志門委員

### 【審議事項】

#### 議題 1 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：依頼者からの実施計画書の改訂及び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 藤本製薬株式会社の依頼による第 / 相試験

審議内容：依頼者からの実施計画書の改訂及び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 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：依頼者からの実施計画書の改訂及び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ブレノンの第 相試験

報告内容：11 月の本部中央審査において、安全性報告、当院で発生した重篤な有害事象報告及び依頼者の体制変更に伴う実施計画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 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：11 月の本部中央審査において、継続審査として治験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。

- 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：11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：11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：11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：11月の本部中央審査において、安全性報告、当院で発生した重篤な有害事象報告、併用禁止薬の追加に伴う治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの改訂及び治験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。
- 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：11月の本部中央審査において、安全性報告、併用禁止薬の追加に伴う治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの改訂及び治験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。
- 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：11月の本部中央審査において、安全性報告、治験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。
- 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：11月の本部中央審査において、安全性報告、治験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の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 1 0**    **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：11 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審議され、承認されたことが報告された。
- 報告 1 1**    **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：11 月の本部中央審査において、治験薬概要書の改訂、依頼者側実施体制の変更及び治験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。
- 報告 1 2**    **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：11 月の本部中央審査において安全性報告、依頼者側実施体制の変更に伴う実施計画書の改訂、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。また、迅速審査にて責任医師の職名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：11 月の本部中央審査において安全性報告、依頼者側実施体制の変更に伴う実施計画書の改訂、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。また、迅速審査にて責任医師の職名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 4**    **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被験者を対象とした CP-690, 550 の多施設共同非盲検試験**  
報告内容：11 月の本部中央審査において安全性報告、依頼者側実施体制の変更に伴う実施計画書の改訂、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。また、迅速審査にて責任医師の職名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 5**    **ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心筋梗塞後の安定した患者を対象とした心血管イベントの再発予防効果を検討する二重盲検、プラセボ対照、event-driven 試験**  
報告内容：11 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、承認されたことが報告された。

**報告 1 6 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による中等症から重症アレルギー性喘息患者を対象とした QAW039 の第 相試験**

報告内容：11 月の本部中央審査において実施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 1 7 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**

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