

平成 25 年度 第 4 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：平成 25 年 7 月 18 日（木） 15:30 ～ 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：齋藤泰紀委員長（副院長）	中江信義総合成育部長	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	木村憲治消化器内科医長
小山田光孝薬剤科長	鴫田民子看護部長	橋口広子仙台看護助産学校副学校長
篠輝美子東5階病棟師長	千葉孝司事務部長	末永英一企画課長
佐々木誠管理課長	伊藤直之委員	坂田宏委員
田代志門委員		

【審議事項】

議題1 藤本製薬株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ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2 味の素製薬株式会社の依頼によるAJG511の第Ⅱ相臨床試験

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Ⅱ相アジア国際共同試験

審議内容：安全性情報収集のための追加調査に関する実施と契約締結の可否について、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Ⅲ相試験

報告内容：6月の本部中央審査において、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、依頼者の体制変更に伴う実施計画書の改訂について、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Ⅳ相試験

報告内容：6月の本部中央審査において、依頼者からの添付文書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Ⅱ相試験**
- 報告内容：6月の本部中央審査において、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Ⅲ相試験**
- 報告内容：6月の本部中央審査において、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、治験実施計画書の改訂、治験実施状況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5** **第一三共株式会社の依頼による低体重または高齢者の虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験**
- 報告内容：6月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、治験実施計画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** **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Ⅲ相試験**
- 報告内容：6月の本部中央審査において、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Ⅲ相継続投与試験**
- 報告内容：6月の本部中央審査において、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Ⅱb相試験(寛解導入)**
- 報告内容：6月の本部中央審査において、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Ⅱb相試験(寛解維持)**
- 報告内容：6月の本部中央審査において、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Ⅱb相試験(非盲検継続)**
- 報告内容：6月の本部中央審査において、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Ⅱ相試験**
- 報告内容：6月の本部中央審査において、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Ⅱ相試験
- 報告内容：6月の本部中央審査において、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、承認されたことが報告された。
- 報告13** 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：6月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告と症例報告書の見本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14** 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：6月の本部中央審査において、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、承認されたことが報告された。
- 報告15** 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：6月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告と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16** 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：6月の本部中央審査において、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、承認されたことが報告された。
- 報告17** 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Ⅱ相試験
- 報告内容：6月の本部中央審査において、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、承認されたことが報告された。
- 報告18** ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNT0148の第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal 試験
- 報告内容：6月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、治験実施計画書及び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19** 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Ⅲ相試験
- 報告内容：治験責任医師から終了報告が提出され、6月の本部中央審査委員会で報告された旨が報告された。
- 報告20** 味の素製薬株式会社の依頼によるAJG511の第Ⅱ相臨床試験
- 報告内容：依頼者より、代表取締役社長交代に伴う連絡文書が提出され、契約等を読み替える旨報告された。