

平成 25 年度 第 5 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：平成 25 年 9 月 19 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）	武田和憲臨床研究部長	中江信義総合成育部長
鵜飼克明総合内科部長	篠崎毅循環器内科部長	小山田光孝薬剤科長
鴫田民子看護部長	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		

【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：治験薬概要書の改訂及び依頼者側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 バイエル薬品株式会社の依頼による2型糖尿病(DM)又は中等度の慢性腎臓病(CKD)を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪(WCHF)のため緊急来院した日本人患者における、BAY 94-8862の安全性及び有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験

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Ⅲ相試験

報告内容：7、8月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、依頼者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** **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：7、8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及び当院分担医師の変更について、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** **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：7、8月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、当院分担医師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4** **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：7、8月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、医療機関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5** **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：7、8月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、同意説明文書及び症例報告書見本の改訂、契約変更、依頼者からの安全性提供レター、依頼者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6** **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：7、8月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、同意説明文書及び症例報告書見本の改訂、依頼者からの安全性提供レター、依頼者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7** **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：7、8月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、同意説明文書及び症例報告書見本の改訂、依頼者からの安全性提供レター、依頼者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8** **生化学工業株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたSI-6603の第Ⅲ相試験**
- 報告内容：7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** **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：7、8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、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの改訂及び依頼者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10** **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：7、8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、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの改訂及び依頼者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11** **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、依頼者からの安全性報告、同意説明文書及び症例報告書見本の改訂、依頼者からの安全性提供レター、依頼者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12** **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、依頼者からの安全性報告、同意説明文書の改訂、依頼者からの安全性提供レター、依頼者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: 7、8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、同意説明文書の改訂、依頼者からの安全性提供レター、依頼者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14** **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: 7、8月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、実施計画書、同意説明文書の改訂及び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15** **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: 7月の本部中央審査において、治験薬概要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16** **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: 7、8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、実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの改訂及び依頼者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17** **藤本製薬株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験**
- 報告内容: 7月18日の迅速審査において、同意説明文書の誤植修正について審議され、承認されたことが報告された。