

日時：平成 25 年 12 月 19 日（木） 15:30 ～ 16:15

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） 橋本省副委員長（統括診療部長） 武田和憲臨床研究部長
中江信義総合成育部長 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 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及び実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書の改訂、依頼者側実施体制、契約期間の変更について、治験継続の可否が審議された。

審議結果：承認

議題2 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：依頼者からの安全性報告及び依頼者側実施体制の変更について、治験継続の可否が審議された。

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中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするUstekinumab の寛解導入療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験

審議内容：依頼者からの安全性報告について、治験継続の可否が審議された。

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中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするUstekinumab の寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験

審議内容：依頼者からの安全性報告について、治験継続の可否が審議された。

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: 11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: 11月の本部中央審査において、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3** **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: 11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4** **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: 11月の本部中央審査において、依頼者からの安全性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5** **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: 11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6** **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: 11月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、注意喚起レター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(寛解維持)**
- 報告内容: 11月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、注意喚起レター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: 11月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、注意喚起レター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** **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: 11月の本部中央審査において、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Ⅱ相試験**
- 報告内容: 11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: 11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** **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、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及び依頼者からの注意喚起レター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、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及び依頼者からの注意喚起レター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、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及び依頼者からの注意喚起レター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、依頼者からの安全性報告及び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: 11月の本部中央審査において、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17** 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：11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** バイエル薬品株式会社の依頼による日本人のMRSA感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)患者におけるBAY1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験
報告内容：11月の本部中央審査において、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19** 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Ⅲ相臨床試験
報告内容：依頼者より、代表執行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。