

平成 25 年度 第 9 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時: 平成 26 年 1 月 16 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) 中江信義総合成育部長
齋藤俊博総合外科部長 鶴飼克明総合内科部長 小山田光孝薬剤科長
橋口広子仙台看護助産学校副学校長 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: 依頼者からの実施計画書の改訂及び依頼者側実施体制の変更について、治験継続の可否が審議された。

審議結果: 承認

議題3 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977X 第 II 相臨床試験

審議内容: 依頼者からの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5 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：12月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、契約変更について、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：12月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、依頼者側実施体制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：12月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、依頼者側実施体制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 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：12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5 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：12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(非盲検継続)

報告内容：12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** 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: 12月の本部中央審査において、依頼者からの治験薬概要書の改訂、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、承認されたことが報告された。
- 報告8** 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: 12月の本部中央審査において依頼者からの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、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: 12月の本部中央審査において依頼者からの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、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: 12月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告と契約期間延長に伴う契約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11** 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: 12月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告と契約期間延長に伴う契約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: 12月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告と契約期間延長に伴う契約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13** 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: 12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14** 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: 12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** 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：12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16** 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：12月の本部中央審査において、依頼者からの治験実施計画書及び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17** アムジェン株式会社の依頼による臨床的明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG145をスタチン療法と併用した時の更なるLDLコレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為二重盲検試験
報告内容：12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** 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162第Ⅱ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
報告内容：12月の本部中央審査において、実施の可否が審議され、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：契約期間延長に伴う契約変更について迅速審査にて審議され、承認されたことが報告された。
- 報告20** 味の素製薬株式会社の依頼によるAJG511の活動期潰瘍性腸炎患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験
報告内容：責任医師から終了報告が提出された旨報告された。
- 報告21** 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438(10mg、20mg)の第3相長期継続投与試験
報告内容：責任医師から終了報告が提出され、12月の本部中央審査にて報告された旨報告された。
- 報告22** 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：責任医師から終了報告が提出され、12月の本部中央審査にて報告された旨報告された。