

平成 25 年度 第 11 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：平成 26 年 3 月 20 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
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
末永英一企画課長 佐々木誠管理課長 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および当院分担医師、治験協力者の変更について、治験継続の可否を審議された。

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について、治験継続の可否を審議された。

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：責任医師から職員被験者の選定に関して提議があり、治験実施計画書に準じて治験を継続すること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及び当院を含む実施医療機関の実施体制変更について、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及び当院を含む実施医療機関の実施体制変更について、治験継続の可否が審議された。

審議結果：承認

【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：2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 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：2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およ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：2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およ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 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：2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：2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：2月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告および治験薬概要書、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7 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：2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: 2月の本部中央審査において依頼者からの安全性報告および治験薬概要書、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9** **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: 2月の本部中央審査において依頼者からの安全性報告および治験薬概要書、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: 2月の本部中央審査において依頼者からの安全性報告および治験薬概要書、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11** **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: 2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** **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: 2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** **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: 2月の本部中央審査において、治験実施計画書、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14** **アムジェン株式会社の依頼による臨床的に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化二重盲検試験**
- 報告内容: 2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** **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: 2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** **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: 責任医師から終了報告が提出され、2月の本部中央審査にて報告された旨報告された。