

平成 21 年度第四回岩国医療センター受託研究審査委員会 会議記録の概要

開催日時：平成 21 年 7 月 2 日（16：00～17:00）

開催場所：岩国医療センター 大会議室

出席委員：牧野泰裕、藤本明、白木照夫、寺谷一信、青芝映美、大塚均、森尾裕
口藏紳一郎、徳富隆、芦山則次

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題①

第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b（エドキサバン）の第Ⅲ相臨床試験について

1. 治験責任医師より、本治験の概要の説明がなされた。

これまでに得られている非臨床試験成績および臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した結果、承認された。

治験②

明治製菓株式会社による YMP-106 の第Ⅱ相試験について

1. 治験責任医師より、本治験の概要の説明がなされた。

これまでに得られている非臨床試験成績および先発品での臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した結果、承認された。

議題③

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS024PR の第Ⅱ相試験について

1. 治験責任医師より、当該治験中に発生した重篤な有害事象が報告された。

2. 治験依頼者より、安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に関する報告書が提出された。

以上を基に治験継続の適否について審議した結果、治験の継続が承認された。

議題④

科研製薬株式会社の依頼による KP-102LN の第Ⅱ相試験について

1. 治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する変更申請書（治験実施計画書の変更）が提出された

以上を基に治験継続の適否について審議した結果、治験の継続が承認された。

議題⑤

科研製薬株式会社の依頼による KP-102LN の長期継続試験について

1. 治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する変更申請書（治験実施計画書の変更）が提出された

以上を基に治験継続の適否について審議した結果、治験の継続が承認された。

議題⑥

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BIBR1048 [dabigatran etexilate] の非弁膜症性心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験について

1. 治験依頼者より、安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な有害事象、対照薬で発生した副作用を含む）に関する報告書が提出された。

以上を基に治験継続の適否について審議した結果、治験の継続が承認された。

2. 治験責任医師より治験終了報告書が提出された。

以上を基に治験の終了について報告された。

議題⑦

ファイザー株式会社の依頼による BMS-562247 の第Ⅱ相試験について

1. 治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する変更申請書（人事異動に伴う治験分担医師の変更）が提出された。
2. 治験依頼者より、安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な有害事象）に関する報告書が提出された。

以上を基に治験継続の適否について審議した結果、治験の継続が承認された。

議題⑧

武田薬品株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与患者対象とした AG-1749(ランソプラゾール)の長期併用継続試験について(第Ⅲ相試験)

1. 治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する変更申請書（治験実施計画書の変更、治験薬概要書）が提出された。
2. 治験依頼者より、安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な有害事象、当該治験薬に関する研究報告を含む）に関する報告書が提出された。

以上を基に治験継続の適否について審議した結果、治験の継続が承認された。

3. 治験責任医師より治験終了報告書が提出された。

以上を基に治験の終了について報告された。

議題⑨

アスピオファーマ株式会社の依頼による SUNY7017(メマンチン塩酸塩)のアルツハイマー型認知症に対する長期投与試験について。(第Ⅲ相試験)

- 1.治験依頼者より、安全性情報等(当該治験薬で発生した重篤な有害事象、重篤副作用等症例定期報告書および発現状況一覧等)に関する報告書が提出された。

以上を基に治験継続の適否について審議した結果、治験の継続が承認された

議題⑩

小野薬品工業株式会社の依頼による ENA713D/ONO-2540(Rivastigmine)経皮吸収型製剤 1日1回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE 10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験および付随する52週間非盲検継続投与試験について。(第Ⅱ相/Ⅲ相試験)

- 1.治験依頼者より、安全性情報等(当該治験薬で発生した重篤な有害事象、集積ラインリストを含む)に関する報告書が提出された。

以上を基に治験継続の適否について審議した結果、治験の継続が承認された。

議題⑪

日本新薬株式会社による NS-11(アカンプロセート)のアルコール依存症患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験について(第Ⅲ相)

- 1.治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する変更申請書(治験実施計画書の変更)が提出された。

以上を基に治験継続の適否について審議した結果、治験の継続が承認された。

議題⑫

協和発酵キリン株式会社によるトピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験について。

- 1.試験責任医師及び試験依頼者より、試験に関する変更申請書(試験契約書の変更等)が提出された。

以上を基に試験継続の適否について審議した結果、試験の継続が承認された。