

平成 21 年度第三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 6 月 4 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：藤本明，白木照夫，田中彰一，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

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、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。
なお、田中委員は治験分担医師のため審議・採決には不参加

議題②

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。

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。
なお、白木委員は治験分担医師のため審議・採決には不参加

議題③

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. 治験責任医師より，当該治験終了後に発生した重篤な有害事象が報告された。
2. 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。
3. 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。
なお、田中委員は責任医師のため審議・採決には不参加

議題④

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副作用、有害事象症例リスト)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
なお、藤本副委員長は責任医師のため審議・採決には不参加

議題⑤

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、副作用ラインリスト)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。
なお、藤本副委員長は責任医師のため審議・採決には不参加

以上