

平成 21 年度第一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 4 月 9 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

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.

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. 治験責任医師及び治験依頼者より，治験に関する変更申請書が提出された.
3. 治験依頼者より，安全性情報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②

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非弁膜症性心房細動患者を対象に，脳卒中および全身性塞栓症の発症予防に対する BIBR1048 [dabigatran etexilate]（2 用量間盲検）の有効性と安全性と既存治療（非盲検）を対照薬として比較する前向き，多施設共同，平行群間，非劣性試験（RE-LY 試験）.（第Ⅲ相試験）

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③

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が提出された.
2. 治験依頼者より，安全性情報等に関する報告書が提出された.
3. 治験責任医師より，治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書が提出された.（治験参加基準の誤認）

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. また，逸脱防止のため選択基準再確認及び周知徹底を指示した.

議題④

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が提出された。
- 2.治験依頼者より、安全性情報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.治験責任医師より、治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書が提出された。(尿検査の欠測)
- 2.治験依頼者より、安全性情報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。また、尿検査については、採取を試みたものの採取困難であった。

議題⑥

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。

以上