

**平成22年4月 東北厚生年金病院 治験審査委員会  
会議の記録の概要**

開催日時 平成22年4月7日（水）PM. 5:00～5:40

開催場所 3階中会議室

出席者 村上 一宏（委員長・病理部主任部長）、鎌田 裕（副委員長・薬剤部長）、  
三浦 誠（副院長・心臓血管外科）、福崎 篤（副院長・泌尿器科）、  
宮口 修一（代謝糖尿病センター主任部長）、妹尾 匡人（産婦人科主任部長）、  
千釜 理佳（皮膚科主任部長）、庄子 孝子（看護局長）、八島 信男（事務局長）、  
小林 徹也（経理課長兼システム管理課長）、矢吹 裕子（医事課長）、  
星野 淳（薬剤部員）、佐々木 恭介（外部委員）、戸田 敬（外部委員）  
欠席者 三浦 伸義（精神科主任部長）、三田 地泰司（総合内科部長）、  
泉 義彦（臨床検査部検査技師長）

**治験及び製造販売後臨床試験に関する審議事項・報告事項**

1. 審査事項

1) 院内で発生した重篤な有害事象報告

- ①. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたCNT0148の第Ⅱ・Ⅲ相臨床試験（単剤投与）

上記の治験について「重篤な有害事象」が発生した為、治験担当医師に説明を求め、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。結果承認となった。

2) 実施計画書等の一部変更

- ①. アステラス製薬株式会社の依頼による手術後疼痛患者を対象としたYM177の第Ⅲ相試験

同意説明文書、治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議され、特に問題なく承認となった。

3) 安全性情報等に関する報告

- ①. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたCNT0148の第Ⅱ・Ⅲ相臨床試験（MTX併用投与）

依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なく承認となった。

- ②. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたCNT0148の第Ⅱ・Ⅲ相臨床試験（単剤投与）

依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なく承認となった。

- ③. 第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたAMG162の第Ⅲ相臨床試験

依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なく承認となった。

④. 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたCDP870のMTX併用時の有効性検証試験

依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なく承認となった。

⑤. 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたCDP870のMTX併用時の長期継続試験

依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なく承認となった。

⑥. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたQAB149の第Ⅲ相臨床試験（長期投与試験）

依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なく承認となった。

⑦. アステラス製薬株式会社の依頼による手術後疼痛患者を対象としたYM177の第Ⅲ相試験

依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なく承認となった。

⑧. アスピオファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017の第Ⅲ相臨床試験

依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なく承認となった。

## 2. 報告事項

### 1) 迅速審査の報告

①. 第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした

AMG162の第Ⅲ相臨床試験

治験分担医師の変更にに基づき、迅速審査され承認されている。その内容について報告された。（迅速審査日：平成22年4月6日）

### 2) 終了報告

①. バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者における

Rivaroxaban(BAY 59-7939)の第Ⅲ相臨床試験

終了報告され了承された。

### 3) 前回議事録（会議の記録）及び会議の記録の概要の確認

平成22年3月3日開催の当治験審査委員会議事録（会議の記録）及び議事要旨（会議の記録の概要）についての確認を行った。いずれも了承された。

## 臨床試験及び製造販売後調査に関する審議事項・報告事項

### 1. 審査事項

#### 1) 新規審査（臨床試験・製造販売後調査）

- ①. 中等度活動性を有する関節リウマチ患者におけるエタネルセプト療法の有効性の検討  
研究責任医師より本研究の概要、研究実施計画書等について説明がなされ、研究実施の妥当性について審議された。特に問題なく承認となった。
- ②. ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）使用成績調査  
事務局より調査実施要項等について説明がなされ、調査実施の妥当性について審議された。特に問題なく承認となった。

### 2. 報告事項

#### 1) 実施計画書等の一部変更（製造販売後調査）

- ①. ジェニナック錠200mg特定使用成績調査非定型肺炎に対する有効性と安全性の確認  
検査項目の変更に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議し、特に問題なく承認となった。

#### 2) 迅速審査の報告（臨床試験・製造販売後調査）

- ①. 日本における薬剤溶出型ステントの無作為化臨床試験  
研究実施計画書及び研究期間（延長）の変更に基づき、引き続き研究を実施することの妥当性について迅速審査され承認されている。  
その内容について報告された。（迅速審査日：平成22年3月23日）
- ②. クリアクター注 特定使用成績調査  
調査期間（延長）の変更に基づき、引き続き調査を実施することの妥当性について迅速審査され承認されている。  
その内容について報告された。（迅速審査日：平成22年3月23日）
- ③. バラクルード錠0.5mg 使用成績調査  
調査期間（延長）の変更に基づき、引き続き調査を実施することの妥当性について迅速審査され承認されている。  
その内容について報告された。（迅速審査日：平成22年3月26日）

#### 3) 終了報告（臨床試験・製造販売後調査）

- ①. パーキンソン病のwearing-off現象に対する客観的評価方法の検討  
研究終了について報告があり、了承された。
- ②. ピレスパ錠200mg特定使用成績調査  
調査終了について報告があり、了承された。
- ③. フェアストン錠使用成績調査  
調査終了について報告があり、了承された。