

平成22年7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7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）、
八島 信男（事務局長）、福崎 篤（副院長・泌尿器科）、三浦 誠（副院長・心臓
血管外科）、宮口 修一（代謝糖尿病センター主任部長）、三田地泰司（総合内科部長）、
千釜 理佳（皮膚科主任部長）、庄子 孝子（看護局長）、矢吹 裕子（医事課長）、
泉 義彦（臨床検査部検査技師長）、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）、妹尾 匡人（産婦人科主任部長）、
小林 徹也（経理課長兼システム管理課長）

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) 継続審査

- ①. 第一三共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
治験期間が1年を超えるため、治験実施状況について治験分担医師より報告され、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た。特に問題なく承認となった。

2) 実施計画書等の一部変更

- 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
AMG 162の第Ⅲ相臨床試験
治験薬概要書の変更にに基づき、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。
- 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（MTX併用投与）
治験薬概要書の変更にに基づき、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. 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）
治験薬概要書の変更にに基づき、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AMG 162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CDP 870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CDP 870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QAB 149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YM 177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. 第一三共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. 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QAB 149の第Ⅲ相臨床試験（長期投与試験）

治験実施計画書別紙及び添付資料の変更にに基づき、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6月15日）

②. 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

治験実施計画書補遺及び症例報告書見本の変更に基づき、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6月15日）

2) 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6月2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. レミケード点滴静注用100 特定使用成績調査（乾癬）

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) 迅速審査の報告（臨床試験・製造販売後調査）

①. ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）使用成績調査

分担医師の変更に基づき、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5月27日）

②. QuickOpt™レジストリ

（心臓再同期療法における至適プログラミングデータの収集及び解析）
調査内容の変更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6月3日）