平成23年3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２３年３月２日（水）PM. 5:00～5：40
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）、
庄子　孝子（看護局長）、三浦　伸義（精神科主任部長）、矢吹　裕子（医事課長）、
三田地　泰司（総合内科部長）、千釜　理佳（皮膚科主任部長）、
小林　徹也（経理課長兼システム管理課長）、泉　義彦（臨床検査部検査技師長）、
星野 淳（薬剤部員）、戸田　敬（外部委員）、粕谷　厚生（外部委員）、
松山　雄三（外部委員）
欠席者　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）、
八島　信男（事務局長）

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骨粗鬆症患者を対象とした
ＡＭＧ１６２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責任医師より報告され、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．財団法人化学及血清療法研究所の依頼による多発性硬化症を対象とした
ＧＧＳの継続投与試験
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責任医師より報告され、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）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．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。

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。

２．報告事項
１）終了報告（臨床試験・製造販売後調査）
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
治験終了について報告があり、了承された。

２）平成２２年度治験等実施状況について
事務局より、平成２３年３月１日現在の平成２２年度治験等実施状況について報告がなされ、特に問題なく了承された。

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２３年２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．イメンドカプセル特定使用成績調査〔長期使用に関する調査〕（消化器外科）
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．ラジカット注特定使用成績調査　（神経内科）
調査期間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23年2月10日）

②．ベラサスＬＡ錠60μg特定使用成績調査（循環器センター）
調査期間及び分担医師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23年1月31日）

③．レバチオ錠20mg特定使用成績調査（循環器センター）
調査期間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23年2月28日）

④．レバチオ錠20mg特定使用成績調査（リウマチ膠原病センター）
調査期間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23年2月28日）

⑤．イメンドカプセル特定使用成績調査（呼吸器内科）
予定症例数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23年2月28日）

２）終了報告（臨床試験・製造販売後調査）

①．ブレディニン錠　関節リウマチ　使用成績調査（リウマチ膠原病センター）
調査終了について報告があり、了承された。

②．フリバス錠　使用成績調査・特定使用成績調査（泌尿器科）
調査終了について報告があり、了承された。

③．クラビット500　使用成績調査（消化器外科）
調査終了について報告があり、了承された。

３）平成２２年度臨床試験・製造販売後調査等実施状況について

事務局より、平成２３年３月１日現在の平成２２年度臨床試験・製造販売後調査等実施状況について報告がなされ、特に問題なく了承された。