

第170回治験審査委員会議事録概要

日時：2009年 5月 12日（火） 15:30～16:50

場所：新日鐵八幡記念病院 第三会議室

出席者：川副（副院長）、鶴田（腎臓内科部長）、鈴木（脳神経外科部長）、林（産婦人科部長）
山澤（薬剤部部長）、坂本（看護部部長）、立川（事務長）、松前（外部委員）

欠席者：なし

1. 確認事項

1) 第169回治験審査委員会議事録の確認を行い、全員一致で承認された。

2) 迅速審査

(1) 臨床試験の審査

①試験実施期間の延長 1件

迅速審査日：2009年3月31日 承認

②試験分担医師の変更 19件

迅速審査日：2009年4月1日 承認

(2) 製造販売後調査の審査

①新規調査（全例調査による） 4件

迅速審査日：2009年4月16日と2009年5月1日 承認

②調査分担医師の変更 4件

迅速審査日：2009年4月1日 承認

以上迅速審査の理由と内容を説明し、全員一致で承認された。

2. 審議事項

1) 新規治験の審査

①DU-176b

依頼者名：第一三共

治験課題：A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, DOUBLE-DUMMY, PARALLEL GROUP, MULTI-CENTER, MULTI-NATIONAL STUDY FOR EVALUATION OF EFFICACY AND SAFETY OF DU-176b VERSUS WARFARIN IN SUBJECTS WITH ATRIAL FIBRILLATION - Effective aNticoaGulation with factor xA next GEneration in Atrial Fibrillation (ENGAGE AF-TIMI 48 第Ⅲ相臨床試験

申請科：脳血管内科・脳神経外科

審査事項：新規治験実施の可否

審査結果：全員一致で本治験の実施を承認した。

2) 治験実施計画書変更、治験実施状況報告、有害事象報告等の審査

①SCH 54031

依頼者名：シェリング・プラウ

治験課題：IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH 54031 の単独投与臨床試験

申請科：消化器科

審査事項：治験実施計画書変更と新たな安全性に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で治験実施計画書変更と新たな安全性に関する報告書の確認を承認した。

②AT-877 注

依頼者名：旭化成ファーマ

治験課題：脳梗塞急性期に対する AT-877 注の追加第Ⅲ相臨床試験
－抗血小板薬基礎治療下におけるプラセボ対照二重盲検比較試験－

申請科：脳血管内科・脳神経外科

審査事項：治験実施計画書変更と新たな安全性に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で治験実施計画書変更と新たな安全性に関する報告書の確認を承認した。

③BMS-562247

依頼者名：ファイザー

治験課題：BMS-562247 の第Ⅱ相試験

申請科：脳血管内科・脳神経外科

審査事項：治験実施計画書変更・治験実施状況報告書と新たな安全性に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で治験実施計画書変更・治験実施状況報告書と新たな安全性に関する報告書の確認を承認した。

④ペガシス皮下注 180 μ g / コペガス錠 200mg

依頼者名：中外製薬

治験課題：ペガシス皮下注 180 μ g / コペガス錠 200mg 併用投与による C 型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験 ～体重 50kg 以下で「セログループ 1 かつ高ウイルス量」の C 型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験～

申請科：消化器科

審査事項：製造販売後臨床試験実施計画書変更の審査

審査結果：全員一致で製造販売後臨床試験実施計画書変更を承認した。

3) 新規臨床試験の審査

①高齢者非小細胞肺癌に対する TS-1 による術後補助療法の認容性試験

審査事項：臨床試験実施の可否

審査結果：全員一致で本臨床試験の実施を承認した。

②進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験

審査事項：臨床試験実施の可否

審査結果：全員一致で本臨床試験の実施を承認した。

③化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験

審査事項：臨床試験実施の可否

審査結果：全員一致で本臨床試験の実施を承認した。

4) 臨床試験終了の審査

①アテローム血栓性イベントリスクを持つ患者を対象とする国際前向き観察研究

審査事項：臨床試験終了報告書の可否

審査結果：全員一致で本臨床試験が適切に実施されていたと判断した。

3. 製造販売後調査の審査

- | | | |
|-----------------|-----|----|
| 1) 新規医薬品の審査 | 1 件 | 承認 |
| 2) 調査実施計画書変更の審査 | 4 件 | 承認 |
| 3) 新規医療機器の審査 | 1 件 | 承認 |
| 4) 調査終了の審査 | 7 件 | 承認 |