

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成21年5月8日（金）15：15～15：30
開催場所	独立行政法人 国立病院機構 関門医療センター 研修室1
出席委員名	林 弘人、村上知之、柳井秀雄、八本聖秀、檜野勝幸、下高恵子、下平正明、阿武英晴
審議事項	<p>議題1. 治験における変更</p> <p>(1) 旭化成ファーマの依頼による原発性骨粗鬆症に対するHC-58の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>治験実施計画書の変更（モニター・実施体制の変更）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>(2) 武田薬品の依頼による非ステロイド性抗炎症薬長期投与時にみられる胃潰瘍・十二指腸潰瘍の発症に対するAG-1749の第Ⅲ相試験</p> <p>(3) 武田薬品の依頼による低アスピリン長期投与患者を対象としたAG-1749の第Ⅲ相試験</p> <p>(4) 武田薬品の依頼による非ステロイド性抗炎症薬長期投与患者を対象としたAG-1749の第Ⅲ相試験</p> <p>上記（2）（3）（4）において、分担医師の変更、契約書（病院住所）の変更について審議した。 審議結果：全て承認</p> <p>議題2. 治験における変更の報告</p> <p>(1) 武田薬品の依頼による非ステロイド性抗炎症薬長期投与時にみられる胃潰瘍・十二指腸潰瘍の発症に対するAG-1749の第Ⅲ相試験</p> <p>(2) 武田薬品の依頼による低用量アスピリン長期投与患者を対象としたAG-1749の第Ⅲ相試験</p> <p>(3) 武田薬品の依頼による非ステロイド性抗炎症薬長期投与患者を対象としたAG-1749の第Ⅲ相試験</p> <p>上記（1）（2）（3）において、別紙の改訂（モニター・医療機関の変更）</p>

について報告した。

議題3. 治験における新たな安全性に関して

- (1) 武田薬品の依頼による非ステロイド性抗炎症薬長期投与時にみられる胃潰瘍・十二指腸潰瘍の発症に対するAG-1749の第Ⅲ相試験
- (2) 武田薬品の依頼による低用量アスピリン長期投与患者を対象としたAG-1749の第Ⅲ相試験
- (3) 武田薬品の依頼による非ステロイド性抗炎症薬長期投与患者を対象としたAG-1749の第Ⅲ相試験

上記(1)(2)(3)において、国内外における副作用報告、海外における研究報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：全て承認

- (4) 小野薬品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ENA713D/ONO-2540の第Ⅲ相試験

他施設における有害事象報告、海外の副作用報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題4. 治験終了報告

- (1) 小野薬品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ENA713D/ONO-2540の第Ⅲ相試験

実施状況の報告説明。

審議結果：承認

議題5. 新たな受託研究について

- (1) 田辺三菱の依頼によるノバスタンHI10mg/2mL使用成績調査

(2) ノバルティスファーマの依頼によるルセンチス硝子体内注射液 特定使用成績調査

(3) コニカミノルタエムジの依頼によるイオパーク350シリンジ100mL 安全性調査

上記(1)(2)(3)において、調査の実施について審議した。

審議結果：承認

議題6. 治験における変更(2)

(1) 医師主導型治験 急性期MELAS患者を対象としたL-アルギニン静注製剤の
第Ⅲ相試験

(2) 医師主導型治験 発作寛解期MELAS患者を対象としたL-アルギニン経口製剤の
第Ⅲ相試験

上記(1)(2)において、分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

議題7. 治験における新たな安全性に関して(2)

(1) 医師主導型治験 発作寛解期MELAS患者を対象としたL-アルギニン経口製剤の
第Ⅲ相試験

他施設における有害事象報告に基づき、治験を継続して行うことの
妥当性について審議した。

審議結果：承認