

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成21年6月12日（金） 15：20～15：40
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、八本聖秀、樫野勝幸、下高恵子、角田康二、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 style="padding-left: 40px;">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 style="padding-left: 40px;">治験実施計画書の改定（初版→改訂版1）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>(3) 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</p> <p style="padding-left: 40px;">分担医師の変更（柏村陽子→無し）について審議した。 審議結果：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患者にみられる胃潰瘍・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 style="padding-left: 40px;">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

- (5) 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

国内における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) 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
- (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

上記(1)(2)において、終了の報告をした。

審議結果：全て承認

議題5. 受託研究の変更について

- (1) 日本製薬の依頼による献血グロベニン-I-ニチャク(室温保存)の使用成績調査

契約症例(3例→6例)について審議した。

審議結果：承認

議題6. 新たな受託研究について

- (1) ファイザーの依頼によるマクジェン硝子体内注射用キット0.3mg 特定使用成績調査

- (2) ファイザーの依頼によるスーテントカプセル12.5mg 特定使用成績調査

上記(1)(2)において、調査の実施について審議した。

審議結果：承認