

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時 平成21年7月29日(水) 16時00分～17時00分
- ◇ 場 所 第二管理棟 会議室1
- ◇ 出席者 沼田 勉・杉浦 信之・石毛 尚起・永瀬 譲史・阿藤 祐一
浅野 直江・島田 典生・米倉 徹・川邊 雅巳・神谷 英里
大藤 敬美

- ◇ 抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対する ONO-7847 第Ⅲ相試験

被 験 薬 : ONO-7847

治験依頼者 : 小野薬品工業株式会社

審議内容 : 新規治験の実施の適否について審議した。

審議結果 : 承認

- ◇ 成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした KP-102LN 長期投与試験

被 験 薬 : KP-102LN

治験依頼者 : 科研製薬株式会社

審議内容 : 治験実施計画書等の軽微な変更に関して審議した。

審議結果 : 承認

- ◇ アルツハイマー型認知症を対象とした ENA713D/ONO-2540 の第Ⅲ相試験

被 験 薬 : ONO-2540

治験依頼者 : 小野薬品工業株式会社

審議内容 : 治験実施計画書等の軽微な変更に関して審議した。また国内他施設・国外に発生した重篤な有害事象に関して、治験の継続をすることの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

◇ 骨粗鬆症を対象とした MN-10-T の第Ⅲ相試験

被 験 薬：MN-10-T

治験依頼者：旭化成ファーマ株式会社

審議内容：治験実施計画書等の軽微な変更に関して審議した。また治験実施状況報告書が提出され、安全性及び GCP 遵守状況が報告され当該治験の継続審議が行われた。

審議結果：承認

◇ アテローム性動脈硬化症を対象とした SCH530348 の第Ⅲ相試験

被 験 薬：SCH530348

治験依頼者：シェリング・プラウ株式会社

審議内容：当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して、治験の継続をすることの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◇ 萬有製薬株式会社の依頼による MRSA 感染患者を対象とした MK-3009 第Ⅲ相試験

被 験 薬：MK-3009

治験依頼者：萬有製薬株式会社

審議内容：治験実施計画書等の軽微な変更に関して審議した。また当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して、治験の継続をすることの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◇ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS024PR の第Ⅱ相試験

被 験 薬：JNS024PR

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

審議内容：当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して、治験の継続をすることの妥当性について審議した。また治験実施計画書からの逸脱に関する報告書が提

出され、当院で発生した逸脱症例について報告された。

審議結果 : 承認

◇ 萬有製薬株式会社の依頼による MK-7009 第Ⅱ相試験

被 験 薬 : MK-7009

治験依頼者 : 萬有製薬株式会社

審議内容 : 治験実施計画書等の軽微な変更に関して審議した。また当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して、治験の継続をすることの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

◇ 萬有製薬株式会社の依頼による深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 第Ⅲ相試験

被 験 薬 : MK-0991

治験依頼者 : 萬有製薬株式会社

審議内容 : 人事異動に伴う治験分担医師の変更について報告がなされた。また当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して、治験の継続をすることの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

◇ 静脈血栓塞栓症予防に対する第Ⅲ相試験

被 験 薬 : YM-150

治験依頼者 : アステラス製薬株式会社

審議内容 : 治験実施計画書等の軽微な変更に関して審議した。また当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

◇ 成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした KP-102LN 用量反応試験

被 験 薬 : KP-102LN

治験依頼者 : 科研製薬株式会社

審議内容 : 治験実施計画書等の軽微な変更に関して審議した。

審議結果 : 承認

平成21年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時： 平成21年7月21日（火） 14時00分～16時55分
場所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室
出席者： 鈴木英明 委員長 小林桂雄 副委員長
伊藤文代 委員 岩田 敏 委員 奥田 勲 委員 小山一乗 委員
志摩園子 委員 白石博之 委員 土田 尚 委員 村上貴久 委員
山本 昇 委員
欠席者： -

課題名

(3) 「急性冠症候群患者を対象として、SCH530348を標準療法に追加投与した際の安全性および有効性を評価する多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験-ACSに対するTRAの臨床イベントの抑制」

-の治験に関する変更（実施計画書、契約書）、及び安全性報告に関する継続の適否について

治験依頼者：シェリング・プラウ（株）、開発の相：第Ⅲ相、対象疾患名：急性冠症候群
治験薬名：SCH530348

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1施設）

実施計画書の改訂、及び治験期間の延長に関する契約変更について審議を行った。また、治験依頼者より実施医療機関に報告された安全性報告、並びに実施医療機関より報告があった重篤な有害事象について、因果関係等について確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成21年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日時： 平成21年7月21日（火） 14時00分～16時55分

場所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： 鈴木英明 委員長 小林桂雄 副委員長
伊藤文代 委員 岩田 敏 委員 奥田 勲 委員 小山一乗 委員
志摩園子 委員 白石博之 委員 土田 尚 委員 村上貴久 委員
山本 昇 委員

欠席者： ー

課題名

(18) 「YM150 第Ⅲ相試験

-急性内科疾患患者を対象とした非盲検試験-

-の治験に関する変更（実施計画書:①、同意説明文書等:②）、及び安全性報告（①）に関する継続の適否について

治験依頼者：アステラス製薬（株）、開発の相：第Ⅲ相、対象疾患名：急性内科疾患、治験薬名：YM150

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 10施設）
実施計画書の改訂及び安全性報告についてそれぞれ審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
同意説明文書及び治験参加カードの変更について審議した。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：