

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時 平成21年11月25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・大川 玲子・永瀬 譲史
阿藤 祐一・浅野 直江・島田 典生・米倉 徹・神谷 英里
大藤 敬美

◇ 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 : 治験薬概要書の変更について審議した。

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 : 当該治験薬で国内他施設・国外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等の軽微な変更、及び治験薬概要書の変更について審議した。

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 : 当院で発生した重篤な有害事象について報告された。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。人事異動に伴い、治験分担医師の追加と削除が行われた旨の報告がされた。

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 : 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。また治験分担医師の追加が迅速審査にて行われた旨の報告がされた(迅速審査 平成 21 年 11 月 10 日実施 : 承認)

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 : 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関しての集積報告がされ、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

◇ 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：当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関しての報告がされ、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

◇ YMP-106 の一般臨床試験

被 験 薬：YMP-106

治験依頼者：明治製菓株式会社

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

◇ 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：当該治験薬の国外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。また当院における検査科の協力者が追加された。

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：当院で発生した重篤な有害事象について報告された。

審議結果：承認

平成21年度第8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11月10日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： 小林桂雄 副委員長

伊藤文代 委員 岩田 敏 委員 奥田 勲 委員 湖島知高 委員

小山一乗 委員 志摩園子 委員 土田 尚 委員 村上貴久 委員

山本 昇 委員

欠席者： 鈴木英明 委員長

課 題 名

- (1) 「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）、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安全性報告についてそれぞれ審議を行った。

【 審 査 結 果 】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成21年度第8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11月10日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： 小林桂雄 副委員長

伊藤文代 委員 岩田 敏 委員 奥田 勲 委員 湖島知高 委員

小山一乗 委員 志摩園子 委員 土田 尚 委員 村上貴久 委員

山本 昇 委員

欠席者： 鈴木英明 委員長

(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（実施計画書等：①、分担医師等：②）、及び安全性報告（①、③）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、症例報告書の改訂について、変更箇所を確認し審議を行った。

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について治験を引き続き実施することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 1施設）

責任医師の職名変更及び分担医師の変更について審議を行った。

③（継続の適否：対象医療機関 1施設）

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】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成21年度第8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11月10日 (火) 14時00分～16時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：小林桂雄 副委員長

伊藤文代 委員 岩田 敏 委員 奥田 勲 委員 湖島知高 委員

小山一乗 委員 志摩園子 委員 土田 尚 委員 村上貴久 委員

山本 昇 委員

欠席者：鈴木英明 委員長

- (28) (医師主導治験：インフルエンザA (H1N1) 感染症 (小児))
「DNK-FLUの免疫原性に関する小児臨床試験」

-の治験に関する変更 (実施計画書、補償に関する資料等)、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：(医師主導治験)、開発の相：第Ⅱ/Ⅲ相、
対象疾患名：インフルエンザA (H1N1) 感染症 (小児)、治験薬名：DNK-FLU (H1), DNK-FLU (TIV)

【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 2施設)

実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂について、変更箇所を確認し審議を行った。

また、安全性報告について治験を引き続き実施することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「修正の上で承認する。」

理由等 (「承認」以外)：同意説明文書の記載を修正すること。