

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時 平成22年2月24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・大川 玲子・浅野 直江・阿藤 祐一
島田 典生・米倉 徹・川邊 雅巳・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 : 治験実施状況が報告され、当該治験薬重篤副作用等症例定期報告に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。治験実施計画書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 : 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

◇ 脳梗塞急性期の患者を対象とした AT-877 注の第Ⅲ相試験

被 験 薬 : AT-877 注

治験依頼者 : 旭化成ファーマ株式会社

審議内容 : 治験実施計画書の軽微な変更に関して審議した。治験責任医師から、治験の終了が文書にて報告された。

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 : 治験実施計画書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

◇ 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

◇ 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

◇ 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 : 治験実施計画書の軽微な変更に関して審議した。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され、合わせて6ヶ月定期報告がされた。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22年2月12日実施:承認)

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

◇ 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

◇ 肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の7日間を超える安全性及び15mgへの増量効果を検討する多施設共同、非対照、非盲検試験(第Ⅲ相試験)

被験薬 : OPC-41061

治験依頼者 : 大塚製薬株式会社

審議内容 : 治験実施計画書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

平成21年度第11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22年2月9日（火） 14時00分～16時20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 湖島知高 委員
小山一乘 委員 土田 尚 委員 村上貴久 委員 山本 昇 委員

欠席者： 志摩園子 委員

- (4) 「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、同意説明文書等）、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： 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、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。
治験分担医師・治験協力者リストの変更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11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22年2月9日（火） 14時00分～16時20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 湖島知高 委員
小山一乘 委員 土田 尚 委員 村上貴久 委員 山本 昇 委員

欠席者： 志摩園子 委員

(24) 「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：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、治験薬概要書の改訂、及び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 2施設）

分担医師に関する職名等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 2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、それぞれ発症の経緯、因果関係、経過等について確認し、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】

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11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22年2月9日（火）14時00分～16時20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 湖島知高 委員
小山一乗 委員 土田 尚 委員 村上貴久 委員 山本 昇 委員

欠席者：志摩園子 委員

(36) (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」

-の安全性報告及びモニタリング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)

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。また、各医療機関で実施したモニタリング報告について確認し審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：