

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時 平成22年4月28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・永瀬 譲史・阿藤 祐一・浅野 直江
島田 典生・梶原 博視・川邊 雅巳・神谷 英里・大藤 敬美

◇ 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および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。また治験協力者の変更について報告された。

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 : 治験薬概要書の改訂および、治験分担医師・治験協力者の変更に関して審議した。さらに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：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。さらに治験の終了が文書にて報告された。

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および当院で発生した重篤な有害事象について、治験を継続することの妥当性について審議した。さらに治験実施計画書等の軽微な変更について審議した。また当院で発生した治験実施計画書からの逸脱および治験協力者の変更について報告がされた。

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：当院で発生した重篤な有害事象及び、他施設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。また治験協力者の変更が行われた旨の報告がされた。

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：当院で発生した重篤な有害事象および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。さらに、治験分担医師の変更および、また、治験協力者の変更について報告された。また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

◇ 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：治験分担医師の変更および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。さらに説明文書・同意文書の変更について審議した。また治験協力者の変更について報告された。

審議結果：承認

平成22年度第1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4月13日（火） 14時00分～16時45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

伊藤文代 委員 稲垣裕志 委員 岩田 敏 委員 奥田 勲 委員

小山一乗 委員 志摩園子 委員 土田 尚 委員 新延正憲 委員

村上貴久 委員 山本 昇 委員

欠席者： ー

- (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）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象について、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。

また、治験依頼者より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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成22年度第1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4月13日（火） 14時00分～16時45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

伊藤文代 委員 稲垣裕志 委員 岩田 敏 委員 奥田 勲 委員

小山一乗 委員 志摩園子 委員 土田 尚 委員 新延正憲 委員

村上貴久 委員 山本 昇 委員

欠席者： ー

(27) 「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-

-の安全性報告（①、②）に関する継続の適否、治験に関する変更（分担医師：③）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）

安全性報告について治験を継続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）

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。

③（継続の適否：対象医療機関 1施設）

分担医師の変更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22年度第1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4月13日（火） 14時00分～16時45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

伊藤文代 委員 稲垣裕志 委員 岩田 敏 委員 奥田 勲 委員

小山一乗 委員 志摩園子 委員 土田 尚 委員 新延正憲 委員

村上貴久 委員 山本 昇 委員

欠席者： ー

(41) (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」

-のモニタリング報告について

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)

各医療機関からのモニタリング報告について内容を確認し審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：