

## 受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時 平成22年10月27日(水) 16時00分～17時00分
- ◇ 場 所 8F 会議室
- ◇ 出席者 沼田 勉・杉浦 信之・石毛 尚起・永瀬 譲史・阿藤 祐一・淺野 直江  
島田 典生・梶原 博視・佐藤 正彦・神谷 英里・大藤 敬美

### ◇ 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 : MSD 株式会社

審議内容 : 治験実施計画書 資料1の軽微な変更に関して審議した。他施設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。

審議結果 : 承認

### ◇ MSD 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 : MSD 株式会社

審議内容 : 治験実施計画書 別紙1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

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

◇ 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 別添資料 1 および 2 の軽微な変更並びに治験薬概要書（和訳版、追補、追補 2）説明文書・同意文書の変更に関して審議した。

審議結果 : 承認

◇ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による癌疼痛に対する OVF の第Ⅲ相試験

被 験 薬 : OVF

治験依頼者 : 大鵬薬品工業株式会社

審議内容 : 治験実施計画書および治験実施計画書別紙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

◇ ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024 ER の癌性疼痛を対象とした二重盲検試験

被 験 薬 : JNS024 ER

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、治験を継続することの妥当性について審議した。また治験実施体制の変更が行われた。さらに分担医師

の追加が迅速審査にて行われた旨、報告された（迅速審査 平成 22 年 10 月 18 日実施：承認。）

審議結果：承認

◇ ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の癌性疼痛を対象とした臨床試験

被 験 薬：JNS024 ER

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、治験を継続することの妥当性について審議した。また契約症例数の追加症例契約および分担医師の追加が迅速審査にて行われた旨、報告された（迅速審査 平成 22 年 10 月 12 日および平成 22 年 10 月 18 日実施：承認。）

審議結果：承認

◇ NKQ-01 の癌性突出痛に対する臨床評価（第Ⅱ相臨床試験）

被 験 薬：NKQ-01

治験依頼者：日本化薬株式会社

審議内容：当該治験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22年度第7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10月12日（火）14時00分～15時50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 村上貴久 委員

欠席者：新延正憲 委員 山本 昇 委員

課題名

- (2) 「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」

【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】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【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）

治験依頼者より報告があっ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7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10月12日 （火） 14時00分～15時50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 村上貴久 委員

欠席者： 新延正憲 委員 山本 昇 委員

課 題 名

(30) 「日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する第3相試験（無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験）」

【治験依頼者：ファイザー（株）、開発の相：第Ⅲ相、  
対象疾患名：慢性心不全、治験薬名：SC-66110（エプレレノン）】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【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 5施設）

治験依頼者より報告された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。

【 審 査 結 果 】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：