

## 受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時 平成22年11月24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・浅野 直江  
島田 典生・梶原 博視・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2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 : 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。また治験の終了が文書にて報告された。

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

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 : 受託研究（治験）契約書（本治験に係る費用及びその支払方法）及び、契約内容変更に関する覚書について審議した。また治験実施計画書および別添資料 3 の変更に関して審議した。

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軽微な変更が行われ審議した。

審議結果 : 承認

◇ ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による 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 : 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。また治験実施体制の軽

微な変更が行われ審議した。さらに緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告について審議した。

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 : 治験実施計画書添付資料 4 の変更に関して審議した。また契約症例数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 11 月 24 日実施 : 承認。)

審議結果 : 承認

◇ フェロンの C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験

被 験 薬 : フェロン

治験依頼者 : 東レ株式会社

審議内容 : フェロンで発生した重篤な副作用症例に関して、製造販売後臨床試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22年11月9日 （火） 14時00分～ 15時30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

山本 昇 委員

欠席者： 村上貴久 委員

### 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」

【治験依頼者：MSD（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

【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）

治験実施計画書の改訂、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。  
（治験依頼者名の変更有り）

### 【 審 査 結 果 】

理由等（「承認」以外）：

## 平成22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22年11月9日（火）14時00分～15時30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

山本 昇 委員

欠席者：村上貴久 委員

### 課題名

- (28) 「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）：