

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時 平成23年3月30日(水) 16時00分～17時00分
- ◇ 場 所 3F 研修室1
- ◇ 出席者 沼田 勉・杉浦 信之・石毛 尚起・大川 玲子・浅野 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 : 他施設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。また受託研究(治験)契約書における契約有効期間の延長について審議した。

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 : 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

◇ 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：治験実施計画書並びに治験実施計画書 別紙の変更に関して審議した。また補償制度の概要の修正について審議した。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

◇ 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、同意説明文書並びに治験薬概要書正本(英語版)および副本(日本語版)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 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、同意説明文書並びに治験薬概要書 正本(英語版)および副本(日本語版)の変更に関して審議した。

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 : 治験実施計画書および同意説明文書の変更に関して審議した。また受託研究
(治験) 契約書における契約期間の延長と、それに伴う契約金額の変更につ
いて審議した。

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 : 当院で発生した有害事象について審議した。また治験実施計画書 付 5 および
付 7 並びに「同意文書と説明文書」の変更に関して審議された。またフ
エロン添付文書の変更に関して審議した。

審議結果 : 承認

平成22年度第12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23年3月8日（火）14時00分～16時10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 奥田 勲 委員 小山一乗 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：岩田 敏 委員 志摩園子 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）：