

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時 平成23年6月20日(月) 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・永瀬 譲史・島田 典生・小松崎 知子
梶原 博視・阿藤 祐一・佐藤 正彦・松谷 正一・神谷 英里

◇ 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 : 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。また治験実施計画書、治験実施計画書 別添資料1および2並びに治験薬概要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 : 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。また治験実施計画書 別紙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および研究報告に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。また治験実施体制の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：当該治験薬で発生した重篤な有害事象および研究報告に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。また治験実施状況報告が提出され、年一回の継続審議が行われた。さらに治験実施体制の変更および当院で発生した重篤な有害事象（第1報,第2報）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。

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（第1報）について審議した。

審議結果：承認

報告内容 : 再審査結果および資料保管期間について報告された。

平成23年度第3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6月14日 （火） 14時00分～17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

稲垣裕志 委員 岩田 敏 委員 奥田 勲 委員 小山一乗 委員

土田 尚 委員 新延正憲 委員 町屋晴美 委員 村上貴久 委員

欠席者： 志摩園子 委員 山本 昇 委員

課 題 名

- (6) 「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、治験薬概要書、契約書/契約期間）、及び安全性報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、治験薬概要書の改訂、及び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。

また、契約期間の延長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23年度第4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7月12日（火）13時00分～17時00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

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 町屋晴美 委員

村上貴久 委員 山本 昇 委員

欠席者： -

課題名

(20) 「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）】

-の治験に関する変更（実施計画書：①、同意説明文書：②）、及び安全性報告（③）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）】

①（継続の適否：対象医療機関 5 施設）

治験実施計画書の改訂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）

同意説明文書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 1 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や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）：