

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時 平成24年3月19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・永瀬 譲史・島田 典生・小松崎 知子
梶原 博視・阿藤 祐一・松谷 正一・神谷 英里

◇ 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。

審議結果 : 承認

報 告 : 治験の終了が文書にて報告された。

◇ 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。また治験薬概要書の変更に関して審議した。

審議結果 : 承認

◇ 大腿骨頸部骨折治癒に対するテリパラチドの効果

被 験 薬 : テリパラチド

治験依頼者 : 日本イーライリリー株式会社

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 : 有害事象報告 (第1報,第2報) について審議した。

審議結果 : 承認

平成23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24年3月13日（火）14時00分～16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

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

- (11) 「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、契約書/記録の保存期間：①、ポスター：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、及び契約書（記録の保存期間の変更）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）

被験者募集手順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、それぞれ確認し、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）：

平成23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24年3月13日（火）14時00分～16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

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) 「CS-747S第Ⅲ相試験-虚血性脳血管障害患者を対象としたクロピドグレル硫酸塩に対する非劣性検証試験-」

【治験依頼者：第一三共（株）、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：虚血性脳血管障害、治験薬名：CS-747S】

-の治験に関する変更（実施計画書、添付文書：①、同意説明文書（本体）：②、同意説明文書（付随研究）・責任医師・ポスター：③、分担医師：④、被験者募集手順：⑤）、及び安全性報告（①、⑥）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 24 施設）

治験実施計画書、及び添付文書の改訂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 2 施設）

同意説明文書（本体）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）

責任医師、同意説明文書（付随研究）等の変更について審議を行った。

④（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

治験分担医師の変更について審議を行った。

⑤（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

被験者募集手順の変更について審議を行った。

⑥（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それぞれ確認し、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。」

④ 「承認する。」

② 「承認する。」

⑤ 「承認する。」

③ 「承認する。」

⑥ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成23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24年3月13日（火）14時00分～16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

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

(37) 「腹腔内感染症に対するメトロニダゾール注射剤の有効性及び安全性をセフトリアキソンナトリウムとの併用で検討する多施設共同、非盲検、非対照試験」

【治験依頼者：ファイザー（株）、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：腹腔内感染症、治験薬名：PF-00344568】

-の安全性報告（①、②）に関する継続の適否、及び治験に関する変更（同意説明文書、契約書、責任医師等：③）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 11 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。

②（継続の適否：対象医療機関 2 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それぞれ確認し、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 2 施設）

治験責任医師、分担医師の変更、同意説明文書、及び契約書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）：