

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時 平成24年8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・永瀬 譲史・島田 典生・梅田 睦子
梶原 博視・菅原 広之・佐藤 正彦・松谷 正一・神谷 英里

- ◇ 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。

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。治験実施体制の変更および治験参加カードの変更について審議した。

審議結果：承認

平成24年度第5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8月14日（火）14時00分～17時15分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○辻村信正

稲垣裕志

岩田 敏

小山一乗

志摩園子

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者：小松和典

（敬称略 ○：委員長）

課題名

(10) 「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：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
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（①、②）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 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。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第5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8月14日 （火） 14時00分～17時15分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

岩田 敏

小山一乗

志摩園子

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 小松和典

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(15) 「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：第一三共株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：虚血性脳血管障害、治験薬名：CS-747S】

-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（分担医師：③、
被験者募集の手順：④）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 7 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 1 施設）

治験分担医師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 1 施設）

被験者募集手順の資料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。」

④ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第5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8月14日（火）14時00分～17時15分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○辻村信正

稲垣裕志

岩田 敏

小山一乗

志摩園子

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者：小松和典

（敬称略 ○：委員長）

課題名

(36) 「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：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：腹腔内感染症、治験薬名：PF-00344568】

-の治験に関する変更（実施計画書、治験薬概要書：①、同意説明文書：②、契約書：③）、及び安全性報告（①、④）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 11 施設）

治験実施計画書の改訂、治験薬概要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 10 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）

契約書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 3 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の経過等について、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。」

④ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：