受託研究審査委員会議事録要旨

◇　日　時　　　平成２５年8月１９日（月）１６時００分～１７時００分
◇　場　所　　　３Ｆ　研修室１
◇　出席者　　　斎藤　幸雄・杉浦　信之・石毛　尚起・後藤　茂正・永瀬　譲史
島田　典生・加藤　一郎・菅原　広之・松谷　正一・神谷　英里
色川　清・長澤　正志

◇ 慢性腰痛症患者を対象としたS-8117のプラセボに対する優越性試験

被　験　薬：S-8117
治験依頼者：塩野義製薬株式会社
審 議 内 容：新規治験の実施の適否について審議した。
審議結果　：承認

◇ 慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験

被　験　薬：S-8117
治験依頼者：塩野義製薬株式会社
審 議 内 容：新規治験の実施の適否について審議した。
審議結果　：承認

◇　大腿骨頚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。
審議結果　：承認

◇　慢性疼痛患者を対象としたS-8117のオープンラベル試験

被　験　薬：S-8117
治験依頼者：塩野義製薬株式会社
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。
審議結果　：承認

◇　癌性浮腫を対象とした第Ⅱ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　：治験薬概要書 追補 補遺1の 変更に関して審議した。
審議結果　：承認

◇　大塚製薬株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅰ相試験

被　験　薬：OPC-108459
治験依頼者：大塚製薬株式会社
報　　告　：治験の終了が文書にて報告された。

平成25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25年8月6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：　○梅田珠実
　　　　　石橋　薫　　稲垣裕志　　岩田　敏　　小山一乗
　　　　　土田　尚　　村上貴久　　山本　昇
　　　　　（敬称略　○：委員長）
欠席者：　志摩園子　　小松和典　　柳澤　武

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）】

－の治験に関する変更（実施計画書：①）、安全性報告（①、②）に関する継続の適否、及び治験の実施（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　6施設）
実施計画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、治験の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発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験の継続することの適否について審議を行った。

③ （実施の適否：対象医療機関 1 施設）
新規に参加を希望する医療機関について、実施体制及び同意説明文書等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25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25年8月6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：　〇梅田珠実
　　　　　石橋　薫　　　稲垣裕志　　　岩田　敏　　　小山一乘
　　　　　土田　尚　　　村上貴久　　　山本　昇
　　　　　（敬称略　〇：委員長）
欠席者：　志摩園子　　　小松和典　　　柳澤　武

課 題 名
　(11)　「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、治験に関する変更（実施計画書：③、分担医師：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、治験の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　6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、治験の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）
実施計画書の改訂について審議を行った。

④ （継続の適否：対象医療機関　4施設）
治験分担医師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。」
④ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：