

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時 平成25年9月30日(月) 16時00分～17時00分
- ◇ 場 所 3F 研修室2
- ◇ 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
梅田 睦子・加藤 一郎・菅原 広之・佐藤 正彦・松谷 正一・神谷 英里
石塚 栄一・長澤 正志

- ◇ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相試験

被 験 薬 : DS-7113b

治験依頼者 : 第一三共株式会社

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

- ◇ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相長期投与試験

被 験 薬 : DS-7113b

治験依頼者 : 第一三共株式会社

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。

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：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、同意説明文書の変更に関して審議した。さらに、治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

報告：治験実施計画書の変更および治験期間の延長、それに伴い契約金額の変更について迅速審査が行われた旨、報告された。(平成 25 年 9 月 20 日実施: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。また、治験実施計画書の変更に関して審議した。

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：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、治験実施計画書の変更に関して審議した。

審議結果：承認

確認：前回審議時の確認事項に関し、説明および確認を行った。

◇ 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 : 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、治験実施計画書の変更に関して審議した。

審議結果 : 承認

◇ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅱ相試験

被 験 薬 : DS-7113b

治験依頼者 : 第一三共株式会社

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

平成25年度第6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9月10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	小松和典	小山一乘
志摩園子	土田 尚	村上貴久	山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者：岩田 敏 柳澤 武

課題名

(10) 「日本人慢性心不全患者を対象としたエブ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Ⅲ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（エブレレノン）】

-の治験に関する変更（実施計画書：①）、及び安全性報告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 7 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 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、治験の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25年度第6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9月10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 小松和典 小山一乗
志摩園子 土田 尚 村上貴久 山本 昇
(敬称略 ○：委員長)

欠席者：岩田 敏 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、及び治験に関する変更(治験参加カード、
責任医師、分担医師、被験者への支払いに関する資料：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 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 4 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 1 施設）
治験参加カードの変更、治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、及び被験者への支払いに関する資料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）：