

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時：平成 26 年 6 月 16 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・後藤 茂正・森嶋 友一・島田 典生・
小野瀬 友子・加藤 一郎・三井 光義・石橋 文和・松谷 正一・
神谷 英里・色川 清・長澤 正志

◇ 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：安全性情報に基づき、当該治験薬投与中に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：安全性情報に基づき、当該治験薬投与中に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：安全性情報に基づき、当該治験薬投与中に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

◇ 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 : 安全性情報に基づき、当該治験薬投与中に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ついて審議した。さらに、治験実施状況報告書が提出され、年一回の継続審議が行われた。

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相試験

被 験 薬 : DS-7113b

治験依頼者 : 第一三共株式会社

審議内容 : 安全性情報に基づき、当該治験薬投与中に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

◇ 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 : 安全性情報に基づき、当該治験薬投与中に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、治験実施計画書および説明/同意文書の変更について審議した。

審議結果 : 承認

平成26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26年6月10日（火）14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：○梅田珠実 岩田 敏 石橋 薫 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 土田 尚
村上貴久 山本 昇 （敬称略 ○：委員長）

欠席者：駒木賢司

課題名

(5) 「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、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 6 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 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 5 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 2 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）：

平成26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26年6月10日（火）14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：○梅田珠実 岩田 敏 石橋 薫 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 土田 尚
村上貴久 山本 昇 （敬称略 ○：委員長）
欠席者：駒木賢司

課題名
報告

(4) 「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）】

-の終了報告について

【 内 容 (概要) 】：治験終了について報告された（1施設）。

平成26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26年6月10日（火）14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：○梅田珠実 岩田 敏 石橋 薫 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 土田 尚
村上貴久 山本 昇 （敬称略 ○：委員長）
欠席者：駒木賢司

課題名

(6) 「CS-747S第Ⅲ相試験-虚血性脳血管障害患者を対象

【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（責任医師：③、分担医師：④、実施診療科：⑤）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 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）
治験責任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 3 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 1 施設）
実施診療科の追加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。」
- ⑤ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成26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26年6月10日（火）14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：○梅田珠実 岩田 敏 石橋 薫 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 土田 尚
村上貴久 山本 昇 （敬称略 ○：委員長）

欠席者：駒木賢司

課題名

(56)

「臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG 145をスタチン療法と併用した時の更なるLDLコレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験」

【治験依頼者：クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、対象疾患名：脂質異常症、治験薬名：AMG 145】

-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（同意説明文書：③、責任医師：④、分担医師：⑤、Web広告：⑥、募集用リーフレット：⑦、募集用ポスター：⑧）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 17 施設・18診療科）
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・1診療科）
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。
- ③（継続の適否：対象医療機関 2 施設・2診療科）
同意説明文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 1 施設・1診療科）
治験責任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・2診療科）
治験分担医師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 4 施設・5診療科）
Web広告について審議を行った。
- ⑦（継続の適否：対象医療機関 6 施設・7診療科）
募集用リーフレットについて審議を行った。
- ⑧（継続の適否：対象医療機関 1 施設・1診療科）
募集用ポスター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。」 |
| ⑤ 「承認する。」 | ⑥ 「承認する。」 |
| ⑦ 「承認する。」 | ⑧ 「承認する。」 |

理由等（「承認」以外）：

平成26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26年6月10日（火） 14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： ○梅田珠実 岩田 敏 石橋 薫 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 土田 尚
村上貴久 山本 昇 （敬称略 ○：委員長）
欠席者： 駒木賢司

課 題 名

(68) 「アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：アステラス製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：感染性腸炎（適応菌種：C. difficile）、
治験薬名：OPT-80】

-の安全性報告①に関する継続の適否、治験に関する変更（実施計画書：②）、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 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 3 施設）
実施計画書の改訂について審議を行った。
- ③（実施の適否：対象医療機関 3 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）：