

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時：平成 26 年 9 月 22 日（月）16 時 00 分～17 時 00 分
- ◇ 場 所：3F 研修室 1
- ◇ 出席者：齋藤 幸雄・杉浦 信之・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・
石塚 英一

◇ 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。また、治験薬概要書の変更について審議した。

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。また、治験薬概要書の変更について審議した。

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。また、治験薬概要書の変更について審議した。

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、治験薬概要書 追補の変更について審議した。

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、治験薬概要書 追補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相長期投与試験

被 験 薬 : DS-7113b

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、治験薬概要書 追補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 徐放錠第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 徐放錠第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。

審議結果 : 承認

確認内容 : 前回審議時の質問に関し、説明および確認を行った。

◇ 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後期第 I 相試験

被 験 薬 : OPC-108459

治験依頼者 : 大塚製薬株式会社

審議内容 : 説明・同意文書、説明・同意文書別冊、被験者への支払いに関する資料、予定される治験費用に関する資料の変更について審議した。

審議結果 : 承認

平成26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26年9月9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：○梅田珠実 石川洋一 石橋 薫 小松和典
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇
欠席者：岩田 敏 生田直樹 齋藤 清
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(5) 「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(同意説明文書、責任医師、分担医師、治験参加カード等：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 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 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。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1 施設）
同意説明文書の変更、治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、治験参加カードの変更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26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26年9月9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：○梅田珠実 石川洋一 石橋 薫 小松和典
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇
欠席者：岩田 敏 生田直樹 齋藤 清
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(48) 「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)、実施状況報告(①)に関する継続の適否、治験に関する変更(分担医師：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 16 施設・17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。
また、治験の実施状況について当該医療機関より報告があったことから、内容を確認し審議を行った。
- ② (継続の適否：対象医療機関 5 施設・5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 3 施設・3診療科)
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。」

理由等(「承認」以外)：

平成26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26年9月9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：○梅田珠実 石川洋一 石橋 薫 小松和典
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇
欠席者：岩田 敏 生田直樹 齋藤 清
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(59) 「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、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 14 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 13 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）：