

## 受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時：平成 26 年 12 月 15 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。

審議結果 : 承認

報告内容 : 適切に実施されなかった検体採取に関して、経過および対応策の報告が行われた。

◇ 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。

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

◇ 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 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験（静脈内投与）

被 験 薬 : DS-7113b-iv

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、治験参加カードの変更について審議した。

審議結果 : 承認

平成26年度第9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12月9日（火） 14時00分～16時45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 生田直樹 石川洋一  
石橋 薫 小松和典 小山一乗 齋藤 清  
志摩園子 山本 昇 村上貴久

欠席者：（敬称略 ○：委員長）

課題名

(7) 「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】

-の治験に関する変更（実施計画書：①）、及び安全性報告（②、③）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 24 施設）  
実施計画書の改訂について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 23 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。
- ③（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。

【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9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12月9日（火）14時00分～16時45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 生田直樹 石川洋一  
石橋 薫 小松和典 小山一乗 齋藤 清  
志摩園子 山本 昇 村上貴久

欠席者：（敬称略 ○：委員長）

課題名

(47) 「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：クインテリス・トランスナショナル・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（分担医師：③）、治験の実施（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 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。
- 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 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。
- ④（実施の適否：対象医療機関 1 施設・1診療科）  
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。」
- ④ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成26年度第9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12月9日（火） 14時00分～16時45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 生田直樹 石川洋一  
石橋 薫 小松和典 小山一乘 齋藤 清  
志摩園子 山本 昇 村上貴久

欠席者： （敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(62) 「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】

-の治験に関する変更（実施計画書：①）、安全性報告（①）、緊急危険回避逸脱報告書（②）、緊急危険回避逸脱見解書（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 14 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）

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する見解書について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「却下する。」

理由等（「承認」以外）：②について、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱には該当しないものと考えられることから、審査結果は却下とするが、治験を継続して差し支えない。