

## 受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時：平成 27 年 1 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・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、受託研究（治験）契約書における契約期間の延長について審議した。

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。

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。

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 : 受託研究(治験)契約書における治験期間の延長と治験実施計画書別添資料 1(治  
験実施予定期間) の変更、それに伴う契約金額の変更について審議した。

審議結果 : 承認

平成26年度第10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27年1月13日（火） 14時00分～18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 石川洋一 石橋 薫  
小松和典 小山一乗 齋藤 清 志摩園子  
村上貴久 山本 昇  
欠席者：生田直樹 （敬称略 ○：委員長）

課題名

(3) 「SX-1001のビュルガー病に対する臨床試験」

【治験依頼者：日本シグマックス株式会社、  
対象疾患名：ビュルガー病、治験機器名：SX-1001】

一の実施について

【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）】

（実施の適否：対象医療機関 4 施設）

試験デザイン、治験機器の安全性等について確認し、審議を行った。  
また、医療機関の同意説明文書（案）について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成26年度第10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27年1月13日（火）14時00分～18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 石川洋一 石橋 薫  
小松和典 小山一乘 齋藤 清 志摩園子  
村上貴久 山本 昇

欠席者：生田直樹（敬称略 ○：委員長）

課題名

(9) 「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（治験薬概要書：①、受託研究積算書：②）、安全性報告（①、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 23 施設）  
治験薬概要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）  
受託研究積算書の変更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。

【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10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27年1月13日（火）14時00分～18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 石川洋一 石橋 薫  
小松和典 小山一乗 齋藤 清 志摩園子  
村上貴久 山本 昇

欠席者：生田直樹（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Evolocumab (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：Evolocumab (AMG 145)】

－の治験に関する変更（実施計画書、実施計画書国内追加事項、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、補償および損害賠償に関する資料、付保証明書：①、実施計画書別紙1、治験薬概要書：②、実施計画書別紙2：③、分担医師：④、補償制度に関する補足説明資料：⑤）、安全性報告（①、⑥）、緊急危険回避逸脱報告書（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 17 施設・18診療科）  
実施計画書の改訂、実施計画書国内追加事項の改訂、同意説明文書の変更、被験者への支払いに関する資料の変更、補償および損害賠償に関する資料の変更、付保証明書の変更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 16 施設・17診療科）  
実施計画書別紙1の改訂、治験薬概要書の改訂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・1診療科）  
実施計画書別紙2の改訂について審議を行った。  
また、緊急の危険を回避するための逸脱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。
- ④（継続の適否：対象医療機関 1 施設・1診療科）  
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 16 施設・17診療科）  
補償制度に関する補足説明資料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・4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。

【審査結果】

- |           |           |
|-----------|-----------|
| ① 「承認する。」 | ④ 「承認する。」 |
| ② 「承認する。」 | ⑤ 「承認する。」 |
| ③ 「承認する。」 | ⑥ 「承認する。」 |

理由等（「承認」以外）：

平成26年度第10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27年1月13日（火） 14時00分～18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 石川洋一 石橋 薫  
小松和典 小山一乗 齋藤 清 志摩園子  
村上貴久 山本 昇

欠席者： 生田直樹 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(60) 「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）】

（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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：