

平成28年度第2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28年5月10日 (火) 14時00分～16時30分  
場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室  
出席者：○池田千絵子 上條敏夫 小山一乗 志摩園子  
原田久美子 村上貴久 山本 昇  
欠席者：岩田 敏 生田直樹 石川洋一 岡野 睦  
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(23) 「アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による脂質異常症患者を対象としたAMG145 (エボロクマブ) の第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社、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、付保証明書：①、分担医師：②、同意説明文書、責任医師所属・職名：④)、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 16 施設・17診療科)  
実施計画書の改訂、付保証明書の更新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 6 施設・7診療科)  
治験分担医師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・2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。
- ④ (継続の適否：対象医療機関 1 施設・1診療科)  
同意説明文書の変更、治験責任医師の職名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28年度第2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28年5月10日 (火) 14時00分～16時30分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○池田千絵子 石川洋一 上條敏夫 小山一乗  
志摩園子 原田久美子 村上貴久 山本 昇

欠席者：岩田 敏 生田直樹 岡野 睦  
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(85) 「アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG 423の第Ⅱ相試験」

【治験依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、  
対象疾患名：慢性心不全、治験薬名：AMG 423】  
-の治験に関する変更（実施計画書別紙）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 6施設)  
実施計画書別紙の改訂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28年度第2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28年5月10日 (火) 14時00分～16時30分  
場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室  
出席者：○池田千絵子 上條敏夫 小山一乗 志摩園子  
原田久美子 村上貴久 山本 昇  
欠席者：岩田 敏 生田直樹 石川洋一 岡野 睦  
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(29) 「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(実施計画書別紙1、実施計画書補遺5、治験薬概要書:①、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料:②、分担医師:③)、安全性報告(①、④)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 16施設)  
実施計画書別紙1の改訂、実施計画書補遺5、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 14施設)  
同意説明文書の変更、被験者への支払いに関する資料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)  
治験分担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 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。」
- ④ 「承認する。」

理由等(「承認」以外)：

平成28年度第2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28年5月10日（火）14時00分～16時30分  
場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室  
出席者：○池田千絵子 石川洋一 上條敏夫 小山一乗  
志摩園子 原田久美子 村上貴久 山本 昇  
欠席者：岩田 敏 生田直樹 岡野 睦  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(63) 「MRQ-01の第Ⅲ相臨床試験」

【治験依頼者：丸石製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、  
対象疾患名：〇〇〇〇、治験薬名：MRQ-01】

-の安全性報告（①）に関する継続の適否、治験に関する変更（同意説明文書：②、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 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 10施設）  
同意説明文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 1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。」

理由等（「承認」以外）：

## 平成28年度第2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28年5月10日（火）14時00分～16時30分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○池田千絵子 石川洋一 上條敏夫 小山一乗  
志摩園子 原田久美子 村上貴久 山本 昇

欠席者：岩田 敏 生田直樹 岡野 睦  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(64) 「MRQ-01の長期投与試験」

【治験依頼者：丸石製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、  
対象疾患名：〇〇〇〇、治験薬名：MRQ-01】

-の安全性報告（①）に関する継続の適否、治験に関する変更（同意説明文書：②、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 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 10施設）  
同意説明文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 1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。」

理由等（「承認」以外）：

平成28年度第2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28年5月10日（火） 14時00分～16時30分  
場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室  
出席者： ○池田千絵子 石川洋一 上條敏夫 小山一乗  
志摩園子 原田久美子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 岡野 睦  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(80) 「MSD株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：MSD株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、  
対象疾患名：院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎、治験薬名：MK-7655A】

-の治験に関する変更（治験薬概要書：①、分担医師：②、同意説明文書、責任医師職名：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 14施設）  
治験薬概要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 6施設）  
治験分担医師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 1施設）  
同意説明文書の変更、治験責任医師の職名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28年度第2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28年5月10日 (火) 14時00分～16時30分  
場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室  
出席者：○池田千絵子 石川洋一 上條敏夫 小山一乗  
志摩園子 原田久美子 村上貴久 山本 昇  
欠席者：岩田 敏 生田直樹 岡野 睦  
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(84) 「MSD株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：MSD株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、  
対象疾患名：複雑性腹腔内感染症、治験薬名：MK-7625A】

-の治験に関する変更（治験薬概要書、被験者の支払いに関する資料：①、同意説明文書：②、分担医師：③、責任医師職名：④）、安全性報告（①）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 8施設)  
治験薬概要書の改訂、被験者の支払いに関する資料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 6施設)  
同意説明文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 4施設)  
治験分担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 1施設)  
治験責任医師の職名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)：