

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時：平成 28 年 9 月 26 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・
鈴木 英美・加藤 一郎・三井 光義・小川 博昭・松谷 正一・
神谷 英里・石塚 英一・長澤 正志

- ◇ 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

報告内容：未報告の安全性情報に関して、当該治験薬で発生した重篤な有害事象の報告がされた。

平成28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28年9月13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：○池田千絵子 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
上條敏夫 小山一乗 志摩園子 箕原哲弘
村上貴久 山本 昇
欠席者：原田久美子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(20) 「アステラス・アムジェン・バイオファ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・バイオファーマ株式会社、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、分担医師診療科名：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 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 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。
- 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、治験分担医師診療科名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28年9月13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： ○池田千絵子 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
上條敏夫 小山一乗 志摩園子 榑原哲弘
村上貴久 山本 昇
欠席者： 原田久美子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(26) 「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6：①、実施計画書別紙2、責任医師、分担医師：②）、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 16施設）

実施計画書別紙1の改訂、実施計画書補遺6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）

実施計画書の別紙2の改訂、治験責任医師の変更、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。」

理由等（「承認」以外）：

平成28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28年9月13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：○池田千絵子 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
上條敏夫 小山一乗 志摩園子 夔原哲弘
村上貴久 山本 昇
欠席者：原田久美子
（敬称略 ○：委員長）

課題名
(58) 「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：○○○○、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）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 9施設）
同意説明文書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。」

理由等（「承認」以外）：

平成28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28年9月13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： ○池田千絵子 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
上條敏夫 小山一乗 志摩園子 榑原哲弘
村上貴久 山本 昇
欠席者： 原田久美子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
(59) 「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）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 9施設）
同意説明文書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。」

理由等（「承認」以外）：

平成28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28年9月13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： ○池田千絵子 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
上條敏夫 小山一乗 志摩園子 峯原哲弘
村上貴久 山本 昇
欠席者： 原田久美子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(67) 「KCT-0809のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした第Ⅲ相検証試験」

【治験依頼者：キッセイ薬品工業株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：シェーグレン症候群に伴うドライアイ、治験薬名：KCT-0809】

－の継続審査（①）に関する継続の適否、治験に関する変更（実施計画書分冊、責任医師、分担医師：②）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 2施設）
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 1施設）
実施計画書分冊の改訂、治験責任医師の変更、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。」

理由等（「承認」以外）：

平成28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28年9月13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： ○池田千絵子 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
上條敏夫 小山一乗 志摩園子 榑原哲弘
村上貴久 山本 昇
欠席者： 原田久美子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(68) 「KCT-0809のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした長期継続投与試験」

【治験依頼者：キッセイ薬品工業株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：シェーグレン症候群に伴うドライアイ、治験薬名：KCT-0809】

-の継続審査（①）、安全性報告（②）に関する継続の適否、治験に関する変更（実施計画書分冊、同意説明文書、責任医師、分担医師：②）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 2施設）
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 1施設）
実施計画書分冊の改訂、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について審議を行った。
また、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。」

理由等（「承認」以外）：

平成28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28年9月13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：○池田千絵子 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
上條敏夫 小山一乗 簗原哲弘 村上貴久
山本 昇
欠席者：志摩園子 原田久美子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(74) 「A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, ACTIVE-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF TANEZUMAB IN SUBJECTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE HIP OR KNEE
膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象としたTanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第3相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験」

【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：変形性関節症、治験薬名：Tanezumab】

-の治験に関する変更（Protocol Deviation Alert Letter、ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION、同意説明文書：①、分担医師：②、被験者の募集の手順に関する資料：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 3施設）
Protocol Deviation Alert Letter、ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATIONの改訂、同意説明文書の変更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）
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）
被験者の募集の手順に関する資料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28年9月13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： ○池田千絵子 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
上條敏夫 小山一乗 簗原哲弘 村上貴久
山本 昇
欠席者： 志摩園子 原田久美子
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名

(75) 「A PHASE 3, MULTICENTER, LONG-TERM OBSERVATIONAL STUDY OF SUBJECTS FROM TANEZUMAB STUDIES WHO UNDERGO A TOTAL KNEE, HIP OR SHOULDER REPLACEMENT 膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施したtanezumab試験の被験者を対象とした第3相多施設共同長期観察試験」

【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：変形性関節症、治験薬名：Tanezumab】

-の治験に関する変更 (ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION:①、分担医師:②)
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)
ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION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 3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。」

理由等 (「承認」以外)：

平成28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28年9月13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：○池田千絵子 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
上條敏夫 小山一乗 篠原哲弘 村上貴久
山本 昇
欠席者：志摩園子 原田久美子
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(77) 「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IDカード、被験者の健康被害の補償について説明した文書：①、同意説明文書（生活保護受給者用）：③）、安全性報告（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）
治験IDカード変更、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更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 1施設）
同意説明文書（生活保護受給者用）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28年9月13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：○池田千絵子 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
上條敏夫 小山一乗 簗原哲弘 村上貴久
山本 昇
欠席者：志摩園子 原田久美子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(80) 「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】

一の治験に関する変更（保険契約証明書：①、同意説明文書：②）、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 9施設）
保険契約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 1施設）
同意説明文書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。」

理由等（「承認」以外）：

平成28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28年9月13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：○池田千絵子 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
上條敏夫 小山一乗 簗原哲弘 村上貴久
山本 昇
欠席者：志摩園子 原田久美子
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(81) 「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 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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成28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28年9月13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： ○池田千絵子 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
上條敏夫 小山一乗 夔原哲弘 村上貴久
山本 昇
欠席者： 志摩園子 原田久美子
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名

(88) 「閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第II相試験」

【治験依頼者：日本新薬株式会社、開発の相：後期第II相、
対象疾患名：閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行、治験薬名：NS-304】

-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、被験者への支払いに関する資料:②)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 9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)
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について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等(「承認」以外)：

平成28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28年9月13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： ○池田千絵子 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
上條敏夫 小山一乗 篠原哲弘 村上貴久
山本 昇
欠席者： 志摩園子 原田久美子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(90) 「がん疼痛に対するHFT-290の第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：久光製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：がん疼痛、治験薬名：HFT-290】

-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 4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）：

平成28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28年9月13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： ○池田千絵子 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
上條敏夫 小山一乗 志摩園子 榑原哲弘
村上貴久 山本 昇
欠席者： 原田久美子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(2) 「第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b（エドキサバン）第Ⅲ相試験」

【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：非弁膜症性心房細動、治験薬名：DU-176b】

-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 17施設）
試験デザイン、治験薬の安全性等について確認し、審議を行った。
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）：