

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時：平成 29 年 8 月 21 日（月）16 時 00 分～17 時 00 分
- ◇ 場 所：3F 研修室 1
- ◇ 出席者：斎藤 幸雄・後藤 茂正・島田 典生・加藤 一郎・小川 博昭・
神谷 英里・色川 清・長澤 正志

- ◇ 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慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験

被 験 薬：AMG-423

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

審議内容：新規治験の実施の適否について審議した。

審議結果：承認

- ◇ がん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験

被 験 薬：HFT-290

治験依頼者：久光製薬株式会社

審議内容：説明文書、同意書及び治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

平成29年度第5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29年8月8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 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀
小山一乗 原田久美子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司
欠席者： 岡野 睦 志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

- (1) 「MSD株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症又は複雑性尿路感染症患者を対象とした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：複雑性腹腔内感染症又は複雑性尿路感染症、
治験薬名：MK-7655A】

-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 12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】

「修正の上で承認する。」

理由等（「承認」以外）：説明文書および同意書(案)を修正すること。

平成29年度第5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29年8月8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 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀
小山一乗 原田久美子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司
欠席者： 岡野 睦 志摩園子
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名

(46) 「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】

-の安全性報告 (①) に関する継続の適否、治験に関する変更 (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 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 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。」

理由等 (「承認」以外)：

平成29年度第5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29年8月8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 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀
小山一乗 原田久美子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司
欠席者： 岡野 睦 志摩園子
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名

(57) 「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(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 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)
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29年度第5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29年8月8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 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀
小山一乗 原田久美子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司
欠席者 : 岡野 睦 志摩園子
(敬称略 ○ : 委員長)

課 題 名

(43) 「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 Administrative Changes and Clarifications for Study A4091058)、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 3施設)

Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study A4091058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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等 (「承認」以外) :

平成29年度第5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29年8月8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 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀
小山一乗 原田久美子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司
欠席者： 岡野 睦 志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(44) 「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 8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29年度第5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29年8月8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 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀
小山一乗 原田久美子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司
欠席者： 岡野 睦 志摩園子
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名
報 告

(9) 「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】

-の終了報告について

【 内 容 (概要) 】：治験終了について報告された (2施設)。

平成29年度第5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29年8月8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 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀
小山一乗 原田久美子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司
欠席者：岡野 睦 志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(10) 「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】

-の終了報告について

【内 容（概要）】：治験終了について報告された（1施設）。