

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時：平成 30 年 2 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・森嶋 友一・後藤 茂正・金田 暁・島田 典生・
加藤 一郎・小川 博昭・神谷 英里・色川 清

- ◇ 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

報告内容：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報告した。

さらに、治験実施計画書、説明文書及び同意説明の変更に関して報告した。

- ◇ 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験

被 験 薬：NS-304

治験依頼者：日本新薬株式会社

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

平成29年度第11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30年2月6日（火）14時00分～17時10分
場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 川谷良秀 小山一乗
志摩園子 原田久美子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司
欠席者：石川洋一 岡野 睦
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(41) 「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（Protocol Clarification Letter、治験実施計画書についてのお知らせ、実施計画書別紙：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 14施設）
Protocol Clarification Letter、治験実施計画書についてのお知らせ、実施計画書別紙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 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11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30年2月6日（火）14時00分～17時10分
場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 川谷良秀 小山一乗
志摩園子 原田久美子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司
欠席者：石川洋一 岡野 睦
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(52) 「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】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙2:①、同意説明文書、責任医師、分担医師、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料: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 9施設）
実施計画書別紙2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 2施設）
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、被験者の募集の手順(広告等)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 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）：