

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時：平成 30 年 11 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・金田 暁・島田 典生・
鈴木 英美・加藤 一郎・雨宮 伸治・河合 公生・
小川 真・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：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

報 告：治験の終了が文書にて報告された。

- ◇ 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。

さらに、治験薬概要書、説明文書及び同意文書の変更に関して審議した。

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

報 告：治験の終了が文書にて報告された。

平成30年度第8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11月13日（火） 14時00分～16時20分
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 川谷良秀
 小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司
欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
 （敬称略 ○：委員長）

課題名

(20) 「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（実施計画書、実施計画書別紙：①、分担医師：③）、安全性報告（②）、実施状況報告（④）、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（④）、逸脱事例『盲検解除手順の不遵守』に関する報告書（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 14施設）
実施計画書の改訂、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 12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。
- ③（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。
- ④（継続の適否：対象医療機関 1施設）
実施医療機関からの緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書、逸脱事例『盲検解除手順の不遵守』に関する報告書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。
また、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。

【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30年度第8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11月13日（火） 14時00分～16時20分
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 川谷良秀
 小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司
欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
 （敬称略 ○：委員長）

課題名

(42) 「がん疼痛患者を対象としたHP-3150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：HP-3150】

-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 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30年度第8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11月13日（火） 14時00分～16時20分
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 川谷良秀
 小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司
欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
 （敬称略 ○：委員長）

課題名

(53) 「千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：千寿製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：滲出型AMD、治験薬名：SJP-0133】

-の治験に関する変更（実施計画書補遺）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 5施設）
実施計画書補遺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）：