

## 受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時：平成 31 年 2 月 18 日（月） 16 時 00 分～17 時 00 分
- ◇ 場 所：3F 研修室 1
- ◇ 出席者：齋藤 幸雄・森嶋 友一・金田 暁・島田 典生・鈴木 英美  
加藤 一郎・河合 公生・神谷 英里・色川 清・長澤 正志
  
- ◇ 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

報 告：治験の終了が文書にて報告された。

平成30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31年2月12日（火） 14時00分～16時00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 石川洋一  
小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久  
山本 昇 渡邊清司  
欠席者：川谷良秀  
（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 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。
- 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30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31年2月12日（火） 14時00分～16時00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 石川洋一  
小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久  
山本 昇 渡邊清司  
欠席者： 川谷良秀  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(38) 「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 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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30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31年2月12日（火）14時00分～16時00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 石川洋一  
小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久  
山本 昇 渡邊清司  
欠席者：川谷良秀  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(49) 「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】

-の実施状況報告（①）、安全性報告（②）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 5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）

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30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31年2月12日（火） 14時00分～16時00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 石川洋一  
小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久  
山本 昇 渡邊清司  
欠席者：川谷良秀  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(62) 「進行又は再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験」

【治験依頼者：日本化薬株式会社, 開発の相：第Ⅱ相試験,  
対象疾患名：進行又は再発乳癌患者, 治験薬名：NK105】

-の治験に関する変更（治験薬概要書、同意説明文書: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 3施設）  
治験薬概要書の改訂、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。

【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31年2月12日（火） 14時00分～16時00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 石川洋一  
小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久  
山本 昇 渡邊清司  
欠席者：川谷良秀  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(39) 「大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：大塚製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、  
対象疾患名：バソプレシン拮抗薬以外の利尿薬を投与していても過剰な体液貯留を有するうっ血性心不全患者、治験薬名：OPC-61815】

-の治験に関する変更（実施計画書別添資料：①、分担医師：②）、治験の実施（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 12施設）  
実施計画書別添資料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。
- ③（実施の適否：対象医療機関 1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】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30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31年2月12日（火）14時00分～16時00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 石川洋一  
小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久  
山本 昇 渡邊清司

欠席者：川谷良秀  
（敬称略 ○：委員長）

課題名  
報告

(18) 「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】  
-の開発の中止等に関する報告について

【内 容（概要）】：製造販売承認の取得について報告された（7施設）。