

## 平成31年度第1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4月9日（火）14時00分～16時05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 石川洋一 川谷良秀  
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
渡邊清司  
欠席者：秋本洋子  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(18) 「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:①、実施計画書添付: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 12施設）  
Protocol Clarification Letterについて審議を行った。
- ②（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。
- ③（継続の適否：対象医療機関 2施設）  
実施計画書添付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31年度第1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4月9日（火）14時00分～16時05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 石川洋一 川谷良秀  
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
渡邊清司

欠席者：秋本洋子  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(43) 「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（実施計画書別紙：①）、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 4施設）

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）

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31年度第1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4月9日（火）14時00分～16時05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 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者：秋本洋子

（敬称略 ○：委員長）

課題名

(35) 「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（治験薬概要書：①、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 13施設）  
治験薬概要書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 8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31年度第1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4月9日（火）14時00分～16時05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 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者：秋本洋子

（敬称略 ○：委員長）

課題名

(2) 「大塚製薬の依頼による経口摂取が困難又は不可能な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 4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）：