

令和元年度第4回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第4回

日 時： 令和元年7月9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 石川洋一 川谷良秀
菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司
欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(33) 「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 4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）：

令和元年度第4回＊国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第4回

日時： 令和元年7月9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 石川洋一 川谷良秀
菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司
欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(48) 「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 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】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第4回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第4回

日時： 令和元年7月9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 石川洋一 川谷良秀
菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(7) 「MRQ-01の第Ⅲ相臨床試験」

【治験依頼者：丸石製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：〇〇〇〇、治験薬名：MRQ-01】

-の開発の中止等に関する報告について

【内 容 (概要)】：被験薬の開発中止について報告された（5施設）。

令和元年度第4回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第4回

日 時： 令和元年7月9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 石川洋一 川谷良秀
菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(8) 「MRQ-01の長期投与試験」

【治験依頼者：丸石製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：〇〇〇〇、治験薬名：MRQ-01】

-の開発の中止等に関する報告について

【 内 容 (概要) 】：被験薬の開発中止について報告された（5施設）。