

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時：令和 3 年 7 月 19 日（月） 16 時 00 分～17 時 00 分
- ◇ 場 所：3F 研修室 1
- ◇ 出席者：大河 昭彦・森嶋 友一・多田 稔・金田 暁・鈴木 正人
島田 典生・田沼 明子・大塚 知信・船木 新悦・佐藤 暢
永瀬 讓史・神谷 英里・色川 清・長澤 正志

- ◇ 中等症 COVID-19 の入院成人患者を対象に、エアロゾル化 JH509 の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

被 験 薬：JH509

治験依頼者：IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社

審 査 内 容：新規治験の実施の適否について審議した。

審 査 結 果：承認

令和3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)

日時： 令和3年7月13日 (火) 14時00分～16時13分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子
樋口浩久 山本 昇
欠席者： (敬称略 ○：委員長)

課題名

(62) 「入院を要する日本人成人の複雑性腹腔内感染症患者を対象としてPF-06947386 (セフト
ジジム・アピバクタム) に加えてメトロニダゾールを併用したときの有効性および安全性
を評価する、多施設共同、非盲検、単群、第3相試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、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：PF-06947386】

-の実施 (①)、治験に関する変更 (同意説明文書:②)、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 (実施の適否：対象医療機関 7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。
- ② (継続の適否：対象医療機関 2施設)
同意説明文書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。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等 (「承認」以外)：

令和3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)

日時： 令和3年7月13日 (火) 14時00分～16時31分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子
樋口浩久 山本 昇

欠席者： (敬称略 ○：委員長)

課題名
報告

(2) 「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】

-の終了報告について

【 内 容 (概要) 】：治験終了について報告された (3施設)。