

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時 平成21年8月26日(水) 16時00分～17時00分
- ◇ 場 所 第二管理棟 会議室1
- ◇ 出席者 杉浦 信之・石毛 尚起・大川 玲子・阿藤 祐一・浅野 直江
島田 典生・米倉 徹・神谷 英里・大藤 敬美

◇ 成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした KP-102LN 用量反応試験

被 験 薬：KP-102LN

治験依頼者：科研製薬株式会社

審議内容：治験依頼者が規制当局へ報告した治験薬重篤副作用等症例定期報告書の内容
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

◇ 成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした KP-102LN 長期投与試験

被 験 薬：KP-102LN

治験依頼者：科研製薬株式会社

審議内容：治験依頼者が規制当局へ報告した治験薬重篤副作用等症例定期報告書の内容
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。また治験実施計
画書からの逸脱に関する報告書が提出され、当院で発生した逸脱症例につい
て報告された。

審議結果：承認

◇ アルツハイマー型認知症を対象とした ENA713D/ONO-2540 の第Ⅲ相試験

被 験 薬：ONO-2540

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

審議内容：国内他施設・国外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

◇ 脳梗塞急性期の患者を対象とした AT-877 注の第Ⅲ相試験

被 験 薬 : AT-877 注

治験依頼者 : 旭化成ファーマ株式会社

審議内容 : 国内他施設にて、当該治験薬で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

◇ アテローム性動脈硬化症を対象とした SCH530348 の第Ⅲ相試験

被 験 薬 : SCH530348

治験依頼者 : シェリング・プラウ株式会社

審議内容 : 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して、治験の継続をすることの妥当性について審議した。また治験実施計画書からの逸脱に関する報告書が提出され、当院で発生した逸脱症例について報告された。

審議結果 : 承認

◇ 萬有製薬株式会社の依頼による MRSA 感染患者を対象とした MK-3009 第Ⅲ相試験

被 験 薬 : MK-3009

治験依頼者 : 萬有製薬株式会社

審議内容 : 治験実施計画書等の軽微な変更に関して審議した。また当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して、治験の継続をすることの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

◇ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS024PR の第Ⅱ相試験

被 験 薬 : JNS024PR

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

審議内容：当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して、治験の継続をすることの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◇ 萬有製薬株式会社の依頼による MK-7009 第Ⅱ相試験

被験薬：MK-7009

治験依頼者：萬有製薬株式会社

審議内容：当該治験の組み入れ促進のための被験者の募集方法について審議した。また人事異動に伴い、治験分担医師の削除が迅速審査にて行われた旨の報告がされた。(迅速審査 平成 21 年 8 月 14 日実施：承認)

審議結果：承認

◇ 萬有製薬株式会社の依頼による深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 第Ⅲ相試験

被験薬：MK-0991

治験依頼者：萬有製薬株式会社

審議内容：治験実施計画書等の軽微な変更に関して審議した。また当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して、治験の継続をすることの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◇ 静脈血栓塞栓症予防に対する第Ⅲ相試験

被験薬：YM-150

治験依頼者：アステラス製薬株式会社

審議内容：当該治験薬で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

◇ YMP-106 の一般臨床試験

被 験 薬：YMP-106

治験依頼者：明治製菓株式会社

審議内容：治験実施計画書等の軽微な変更に関して審議した。

審議結果：承認

◇ 抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対する ONO-7847 第Ⅲ相試験

被 験 薬：ONO-7847

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

審議内容：治験実施計画書等の軽微な変更に関して審議した。また当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して、治験の継続をすることの妥当性について審議した。

審議結果：承認

平成21年度第5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21年8月11日 （火） 14時00分～16時55分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： 鈴木英明 委員長 小林桂雄 副委員長
伊藤文代 委員 岩田 敏 委員 奥田 勲 委員 小山一乗 委員
志摩園子 委員 白石博之 委員 土田 尚 委員 村上貴久 委員
山本 昇 委員

欠席者： -

課 題 名

(3) 「急性冠症候群患者を対象として、SCH530348を標準療法に追加投与した際の安全性および有効性を評価する多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験-ACSに対するTRAの臨床イベントの抑制-」

-の安全性報告に関する継続の適否について

治験依頼者： シェリング・プラウ（株）、開発の相： 第Ⅲ相、
対象疾患名： 急性冠症候群、治験薬名： SCH530348

【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）

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）：