

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時 平成21年9月30日(水) 16時00分～17時00分
- ◇ 場 所 第二管理棟 会議室1
- ◇ 出席者 沼田 勉・杉浦 信之・阿藤 祐一・浅野 直江・島田 典生
米倉 徹・神谷 英里・大藤 敬美・青木 裕高

◇ 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 : 治験実施計画書からの逸脱に関する報告がされ、当院で発生した逸脱報告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

◇ 骨粗鬆症を対象とした MN-10-T の第Ⅲ相試験

被 験 薬 : MN-10-T

治験依頼者 : 旭化成ファーマ株式会社

審議内容 : 当院で発生した重篤な有害事象について報告された。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。また契約完遂に伴い、契約症例数の追加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9月28日実施：承認)

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：治験実施計画書等の軽微な変更に関して審議した。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。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。また治験実施状況報告書が提出され、年1回の継続審議が行われた。

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：有害事象等の情報の追加がされたため、治験薬概要書の改訂が行われた。また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。また治験実施状況報告書が提出され、年1回の継続審議が行われた。

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 : 治験実施計画書等の軽微な変更に関して審議し、それに伴う同意説明文書の改訂が行われた。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

◇ 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

◇ 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

◇ 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 : 治験責任医師から、治験の終了が文書にて報告された。

審議結果 : 承認

平成21年度第6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9月8日（火）14時00分～15時25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
岩田 敏 委員 奥田 勲 委員 湖島知高 委員 小山一乗 委員
土田 尚 委員 村上貴久 委員 山本 昇 委員
欠席者：伊藤文代 委員 志摩園子 委員

課題名

- (1) 「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-」
-の治験に関する変更（実施計画書）、及び安全性報告等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）

実施計画書の改訂及び治験依頼者より実施医療機関に報告された安全性報告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治験の実施状況及び重篤な有害事象（続報）について経過等を確認し、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）：