

## 受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時 平成22年5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 沼田 勉・杉浦 信之・石毛 尚起・阿藤 祐一・浅野 直江  
島田 典生・梶原 博視・川邊 雅巳・神谷 英里・大藤 敬美

### ◇ 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 : 当該治験薬で国内他施設・国外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。さらに治験実施計画書別冊の改訂に関して審議した。また治験の終了が文書にて報告された。

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 : 治験実施計画書の軽微な変更に関して審議した。さらに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

### ◇ 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 : 当院で発生した重篤な有害事象 (第2報) について審議した。また、当院で発生した治験実施計画書からの逸脱報告を審議した。

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の報告がされ、治験を継続することの妥当性について審議した。また治験実施状況報告書が提出され、年一回の継続審査が行われた。

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 : 当該治験薬で国内他施設・国外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。さらに治験実施計画書別冊の改訂に関して審議した。また治験の終了が文書にて報告された。

審議結果 : 承認

◇ 肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の7日間を超える安全性及び15mgへの増量効果を検討する多施設共同、非対照、非盲検試験 (第Ⅲ相試験)

被験薬 : OPC-41061

治験依頼者 : 大塚製薬株式会社

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。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

◇ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による癌疼痛に対する OVF の第Ⅲ相試験

被 験 薬：OVF

治験依頼者：大鵬薬品工業株式会社

審議内容：新規治験の実施の適否について審議した。

審議結果：承認

◇ フェロンのC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験

被 験 薬：フェロン

依 頼 者：東レ株式会社

審議内容：新規臨床試験の実施の適否について審議した。

審議結果：承認

平成22年度第2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22年5月11日（火） 14時00分～15時10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

伊藤文代 委員 稲垣裕志 委員 岩田 敏 委員 奥田 勲 委員  
小山一乗 委員 志摩園子 委員 土田 尚 委員 新延正憲 委員  
村上貴久 委員 山本 昇 委員

欠席者： -

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、分担医師等）、及び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）

実施計画書、治験薬概要書の改訂点について確認し審議を行った。また治験依頼者及び実施医療機関から安全性情報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。  
分担医師等に関する変更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）：

## 平成22年度第2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22年5月11日（火） 14時00分～15時10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

伊藤文代 委員 稲垣裕志 委員 岩田 敏 委員 奥田 勲 委員

小山一乗 委員 志摩園子 委員 土田 尚 委員 新延正憲 委員

村上貴久 委員 山本 昇 委員

欠席者： -

(24) 「YM150 第Ⅲ相試験

-急性内科疾患患者を対象とした非盲検試験-

-の治験に関する変更（実施計画書：①、分担医師：②）、及び安全性報告（③、④）並びに治験の実施状況報告（⑤）に関する継続の適否について

治験依頼者：アステラス製薬（株）、開発の相：第Ⅲ相、対象疾患名：急性内科疾患、  
治験薬名：YM150

【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 8施設）

実施計画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 1施設）

分担医師の変更について審議を行った。

③（継続の適否：対象医療機関 8施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を引き続き実施することの適否について審議を行った。

④（継続の適否：対象医療機関 2施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象について、それぞれ発症の経緯、因果関係、経過等について確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

⑤（継続の適否：対象医療機関 5施設）

実施医療機関より報告があった治験の実施状況についてそれぞれ登録状況等を確認し、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】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

③ 「承認する。」

④ 「承認する。」

⑤ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

## 平成22年度第2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22年5月11日（火） 14時00分～15時10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

伊藤文代 委員 稲垣裕志 委員 岩田 敏 委員 奥田 勲 委員

小山一乗 委員 志摩園子 委員 土田 尚 委員 新延正憲 委員

村上貴久 委員 山本 昇 委員

欠席者： -

- (39) (医師主導治験：インフルエンザA (H1N1) 感染症 (小児) )  
「DNK-FLUの免疫原性に関する小児臨床試験」

-監査証明書、監査報告書について

治験依頼者：(医師主導治験)、開発の相：第Ⅱ/Ⅲ相、  
対象疾患名：インフルエンザA (H1N1) 感染症 (小児)、治験薬名：DNK-FLU(H1), DNK-FLU(TIV)

【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 2施設)

監査結果について報告があり、内容を確認し審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：