

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時 平成22年6月30日(水) 16時00分～17時00分
- ◇ 場 所 新棟 8F 会議室
- ◇ 出席者 沼田 勉・杉浦 信之・石毛 尚起・永瀬 譲史・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

- ◇ ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024 ER の癌性疼痛を対象とした二重盲検試験

被 験 薬 : JNS024 ER

治験依頼者 : ヤンセンファーマ株式会社

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

- ◇ 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、さらに当院で発生した有害事象について報告された。また、治験実施計画書の軽微な変更に関して審議した。

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。

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 : 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。また治験実施計画書の変更に関して、さらに症例報告書の変更について審議した。

審議結果 : 承認

平成22年度第3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6月8日（火）14時00分～16時00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

稲垣裕志 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

欠席者：伊藤文代 委員 岩田 敏 委員 山本 昇 委員

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」

【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】

-の治験に関する変更（実施計画書）、及び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）

実施計画書の改訂及び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。
また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3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6月8日（火）14時00分～16時00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

稲垣裕志 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

欠席者：伊藤文代 委員 岩田 敏 委員 山本 昇 委員

課題名

- (23) 「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-

【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】

-の治験に関する変更（付保証明書：①）、及び安全性報告（①、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（継続の適否：対象医療機関 5施設）

治験の付保証明書更新について確認し、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、治験を引き続き実施することの適否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）

各実施医療機関より報告があった重篤な有害事象に関して、変更箇所を確認し審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成22年度第3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6月8日 （火） 14時00分～16時00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

稲垣裕志 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

欠席者： 伊藤文代 委員 岩田 敏 委員 山本 昇 委員

報 告

(1) 「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-

【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】

-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（5施設）。

平成22年度第3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6月8日（火）14時00分～16時00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

稲垣裕志 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

欠席者：伊藤文代 委員 岩田 敏 委員 山本 昇 委員

課題名

- (1) 「日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する第3相試験（無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験）」

【治験依頼者：ファイザー（株）、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：慢性心不全、治験薬名：SC-66110（エプレレノン）】

-の実施について

【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）】

（実施の適否：対象医療機関 5施設）

各医療機関実施体制及び同意説明文書（案）について審議を行った。
また、対象となる疾患の標準的な治療法等について確認し審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：