

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時 平成22年7月28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・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 JNS024ER の癌性疼痛を対象とした臨床試験

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 資料1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。また外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告について審議した。

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

◇ 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。さらに治験実施計画書 別添資料 2 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 : 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。また以下の変更に関して、審議した。

- ・ 治験実施計画書

- ・ 治験実施計画書別紙
- ・ 症例報告書
- ・ 疼痛詳細説明マニュアル（患者用）
- ・ 説明・同意文書

審議結果 : 承認

◇ 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 : 症例報告書・被験者の支払いに関する資料及び患者日誌の変更に関して審議した。

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

治験依頼者 : 東レ株式会社

審議内容 : フェロンで発生した重篤な副作用症例及び未知で重篤でない副作用症例に関して、製造販売後臨床試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 別紙 1 及び 2 の軽微な変更に関して審議した。

審議結果 : 承認

平成22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：平成22年7月13日（火） 14時00分～15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

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：－

- (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、治験を継続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経過等を確認し、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成22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：平成22年7月13日（火）14時00分～15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

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：－

- (36) 「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）】

-の治験に関する変更（実施計画書、同意説明文書）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 5施設）

実施計画書、同意説明文書の改訂について、変更箇所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）：