

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時 平成23年4月18日(月) 16時00分～17時00分
- ◇ 場 所 3F 研修室1
- ◇ 出席者 沼田 勉・杉浦 信之・小松崎 知子・島田 典生・梶原 博視
佐藤 正彦・神谷 英里

◇ 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 : MSD 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 資料2 の変更に関して審議した。

審議結果 : 承認

◇ ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による 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 : 被験者への説明資料の追加について審議した。また受託研究(治験)契約書における契約金額について審議した。

審議結果 : 審査参加人数が規定に満たず、保留

◇ NKQ-01 の癌性突出痛に対する臨床評価(第Ⅱ相臨床試験)

被 験 薬 : NKQ-01

治験依頼者 : 日本化薬株式会社

審議内容 : 治験実施計画書 添付資料 4 の変更に関して審議した。

審議結果 : 審査参加人数が規定に満たず、保留

平成23年度第1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23年4月12日（火） 14時00分～ 15時40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

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 町屋晴美 委員 村上貴久 委員

山本 昇 委員

欠席者： 稲垣裕志 委員

課 題 名

- (2) 「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：MSD（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）

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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成23年度第1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23年4月12日（火）14時00分～15時40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

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 町屋晴美 委員 村上貴久 委員

山本 昇 委員

欠席者：稲垣裕志 委員

課題名

(19) 「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 5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）：