

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時 平成23年5月16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・大川 玲子・島田 典生・小松崎 知子
梶原 博視・阿藤 祐一・佐藤 正彦・松谷 正一・神谷 英里

◇ 株式会社ヤクルト本社の依頼による YT519 の臨床薬理試験

被 験 薬 : YT519

治験依頼者 : 株式会社ヤクルト本社

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 : 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。また治験分担医師の変更について審議した。

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および研究報告に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。また治験実施状況報告書が提出され、

年一回の継続審査が行われた。さらに治験実施計画書並びに治験実施計画書別紙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 : 4月保留分について審議をした。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。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。さらに治験分担医師の変更および、治験実施体制の変更について審議した。

審議結果 : 承認

- ◇ ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による 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 : 他施設で発生した重篤な有害事象について治験を継続することの妥当性について審議した。また治験分担医師の変更および治験実施体制の変更について審議した。

審議結果 : 承認

- ◇ 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 : 4月保留分および契約金額の変更について審議した。また実施症例数の追加および契約金額の変更について迅速審査が行われた旨、報告された。(平成 23年 5月 12日実施:承認)

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 : フェロン投与により他施設で発生した未知重篤な副作用症例および、当院で発生した重篤な有害事象に関して、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

平成23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23年5月10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 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

山本 昇 委員

欠席者：村上貴久 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」

【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）

治験実施計画書の改訂、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23年5月10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 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

山本 昇 委員

欠席者：村上貴久 委員

課題名

- (16) 「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：①、分担医師：②）、及び安全性報告（①、③）に関する継続の適否、並びに実施状況報告に関する継続の適否（①）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、当該医療機関における治験の実施状況について内容を確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

- ②（継続の適否：対象医療機関 2施設）

治験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 1施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の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。

【審査結果】

- ① 「承認する。」

- ② 「承認する。」

- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：