

## 受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時 平成23年9月12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・永瀬 譲史・島田 典生・小松崎 知子  
梶原 博視・佐藤 正彦・松谷 正一・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。また治験実施契約書における契約内容の変更と治験実施計画書 資料2の変更に関して審議した。さらに治験実施状況報告が提出され、年一回の継続審議が行われた。

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外国における措置報告について、治験を継続することの妥当性について審議した。

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：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

◇ 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：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

◇ NS-304 の有効性、安全性の探索的評価試験（第2相）

被験薬：NS-304

治験依頼者：アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社

審議内容：受託研究（治験）契約書における中央判定委員委嘱期間の延長および契約金額の変更について審議した。また治験実施状況報告書が提出され、年一回の継続審議が行われた。

審議結果：承認

平成23年度第6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9月13日（火）14時00分～16時20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 村上貴久 委員

山本 昇 委員

欠席者：町屋晴美 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、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6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9月13日（火）14時00分～16時20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 村上貴久 委員

山本 昇 委員

欠席者：町屋晴美 委員

### 課題名

- (15) 「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（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。

- ②（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。」

理由等（「承認」以外）：

## 平成23年度第6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9月13日 （火） 14時00分～16時20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 村上貴久 委員

山本 昇 委員

欠席者： 町屋晴美 委員

### 課 題 名

(26) 「CS-747S第Ⅲ相試験-虚血性脳血管障害患者を対象としたクロピドグレル硫酸塩に対する非劣性検証試験-」

【治験依頼者：第一三共（株）、開発の相：第Ⅲ相、  
対象疾患名：虚血性脳血管障害、治験薬名：CS-747S】

-の治験に関する変更（実施計画書：①）、及び安全性報告（①）に関する継続の適否、  
並びに治験の実施（②）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 16 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。

②（実施の適否：対象医療機関 2 施設）

新規に参加を希望する医療機関について、実施体制及び同意説明文書（案）等について審議を行った。

### 【 審 査 結 果 】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：