

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時 平成24年6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・石毛 尚起・永瀬 譲史・島田 典生
梶原 博視・佐藤 正彦・松谷 正一・神谷 英里

- ◇ 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および間質性肺疾患に対する安全対策について、治験を継続することの妥当性について審議した。また治験実施体制、同意説明文書の変更、および受託研究(治験)契約書における契約期間の延長について審議し、治験実施状況報告書による年一回の継続審議が行われた。

審議結果 : 承認

- ◇ 大腿骨頸部骨折治癒に対するテリパラチドの効果

被 験 薬 : テリパラチド

治験依頼者 : 日本イーライリリー株式会社

審議内容 : 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および定期報告に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認(依頼者へのコメントあり)

報 告 : 前回の受託研究審査委員会の意見に対する回答について報告された。

- ◇ 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）契約書における目標とする症例数の変更およびそれに伴う契約金額の変更について審議した。

審議結果：承認

◇ StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての
UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

被 験 薬：テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム

治験依頼者：大鵬薬品工業株式会社

審議内容：研究実施状況報告書による年1回の継続審査が行なわれた。

審議結果：承認

平成24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24年6月12日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

新延正憲

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(14) 「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：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：慢性心不全、治験薬名：SC-66110（エプレレノン）】

一の治験に関する変更（実施計画書：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）

治験実施計画書の改訂について審議を行った。
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 4 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、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24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24年6月12日（火）14時00分～17時30分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

新延正憲

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課題名

(19) 「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：第一三共株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：虚血性脳血管障害、治験薬名：CS-747S】

-の安全性報告（①、②）に関する継続の適否、及び治験に関する変更（実施体制：③、実施計画書：④、分担医師：⑤、契約症例数：⑥）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 24 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 2 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

③（継続の適否：対象医療機関 3 施設）

治験依頼者の実施体制の改訂について審議を行った。

④（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

治験実施計画書の改訂について審議を行った。

⑤（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。

⑥（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

契約書（契約症例数の追加）の変更について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」 ④ 「承認する。」

② 「承認する。」 ⑤ 「承認する。」

③ 「承認する。」 ⑥ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24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24年6月12日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

新延正憲

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(40) 「腹腔内感染症に対するメトロニダゾール注射剤の有効性及び安全性をセフトリアキソンナトリウムとの併用で検討する多施設共同、非盲検、非対照試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：腹腔内感染症、治験薬名：PF-00344568】

-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 11 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（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験分担医師の変更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）：