

## 受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時：平成 26 年 4 月 21 日（月）16 時 00 分～17 時 00 分
- ◇ 場 所：3F 研修室 1
- ◇ 出席者：斎藤 幸雄・杉浦 信之・後藤 茂正・森嶋 友一・島田 典生・  
小野瀬 友子・加藤 一郎・三井 光義・石橋 文和・松谷 正一・  
神谷 英里・色川 清・長澤 正志

### ◇ 慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験

被 験 薬：S-8117

治験依頼者：塩野義製薬株式会社

審議内容：安全性情報に基づき、当該治験薬投与中に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

### ◇ 慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験

被 験 薬：S-8117

治験依頼者：塩野義製薬株式会社

審議内容：安全性情報に基づき、当該治験薬投与中に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

### ◇ 慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験

被 験 薬：S-8117

治験依頼者：塩野義製薬株式会社

審議内容：安全性情報に基づき、当該治験薬投与中に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

◇ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅱ相試験

被 験 薬 : DS-7113b

治験依頼者 : 第一三共株式会社

審議内容 : 安全性情報に基づき、当該治験薬投与中に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、4月16日付申請の分担医師の変更について審議した。

審議結果 : 承認

報告内容 : 3月19日付申請の治験分担医師の追加について迅速審査が行われた旨、報告された。(平成26年3月20日実施 : 承認)

◇ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相試験

被 験 薬 : DS-7113b

治験依頼者 : 第一三共株式会社

審議内容 : 安全性情報に基づき、当該治験薬投与中に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、4月16日付申請の分担医師の変更について審議した。

審議結果 : 承認

◇ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相長期投与試験

被 験 薬 : DS-7113b

治験依頼者 : 第一三共株式会社

審議内容 : 安全性情報に基づき、当該治験薬投与中に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、4月16日付申請の分担医師の変更について審議した。

審議結果 : 承認

◇ 大塚製薬株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした後期第 I 相試験

被 験 薬 : OPC-108459

治験依頼者 : 大塚製薬株式会社

審 議 内 容 : 治験実施計画書別添資料 3 の変更に関して審議した。

審議結果 : 承認

報告 : 前回の審議中に挙げた質問事項に関し、確認報告が行われた。

平成26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26年4月8日（火）14時00分～16時30分  
場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室  
出席者：○梅田珠実 岩田 敏 石橋 薫 駒木賢司  
小松和典 小山一乗 齋藤 清 志摩園子  
土田 尚 村上貴久 山本 昇 （敬称略 ○：委員長）  
欠席者：－

課題名

(5) 「日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノン<sup>®</sup>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）】

－の治験に関する変更（実施計画書：①）、安全性報告（①、②）、及び実施状況報告（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 6 施設）

実施計画書の改訂について審議を行った。  
また、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。  
また、治験の実施状況について当該医療機関より報告があったことから、内容を確認し審議を行った。

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26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26年4月8日（火）14時00分～16時30分  
場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室  
出席者：○梅田珠実 岩田 敏 石橋 薫 駒木賢司  
小松和典 小山一乗 齋藤 清 志摩園子  
土田 尚 村上貴久 山本 昇 （敬称略 ○：委員長）  
欠席者：－

課題名

(6) 「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(分担医師：③、同意説明文書、責任医師、治験参加カード：④、被験者への支払い・予定される治験費用について：⑤)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 3 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 2 施設）  
治験分担医師の変更について審議を行った。
- ④（継続の適否：対象医療機関 1 施設）  
同意説明文書の変更、治験責任医師の変更、治験参加カードの変更について審議を行った。
- ⑤（継続の適否：対象医療機関 1 施設）  
被験者への支払い・予定される治験費用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。」
- ④ 「承認する。」
- ⑤ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成26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26年4月8日（火）14時00分～16時30分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○梅田珠実 岩田 敏 石橋 薫 駒木賢司  
小松和典 小山一乗 齋藤 清 志摩園子  
土田 尚 村上貴久 山本 昇 （敬称略 ○：委員長）

欠席者：－

課題名

(62)

「臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG 145をスタチン療法と併用した時の更なるLDLコレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験」

【治験依頼者：クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、  
対象疾患名：脂質異常症、治験薬名：AMG 145】

-の安全性報告(①、②)に関する継続の適否、治験に関する変更(同意説明文書：③)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 17 施設・18 診療科）  
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・2 診療科）  
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 1 施設・1 診療科）  
同意説明文書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。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：