

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時：平成 27 年 4 月 20 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・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。

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。

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。

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 徐放錠第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、説明同意文書・治験分担医師の変更に関して審議された。

審議結果 : 承認

報 告 : 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 27 年 3 月 18 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 徐放錠第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 : 当院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、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、説明同意文書・治験分担医師の変更に関して審議された。

審議結果 : 承認

報 告 : 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 27 年 3 月 18 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 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験 (静脈内投与)

被 験 薬 : DS-7113b-iv

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、説明同意文書・治験分担医師の変更に関して審議された。

審議結果 : 承認

報 告 : 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 27 年 3 月 18 日実施 : 承認)

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時：平成 27 年 4 月 20 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・石橋 文和・松谷 正一・神谷 英里・
色川 清・長澤 正志

- ◇ 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

報 告：治験の終了が文書にて報告された。

- ◇ 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

報 告：治験の終了が文書にて報告された。

平成27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27年4月14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：○梅田珠実 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 志摩園子 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者：齋藤 清
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(6) 「CS-747S第Ⅲ相試験-虚血性脳血管障害患者を対象

【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】

-の実施状況報告(①)、安全性報告(①、②)に関する継続の適否、治験に関する変更
(分担医師: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 22 施設）
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。
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。
- 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。
- ③（継続の適否：対象医療機関 4 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。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成27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27年4月14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： ○梅田珠実 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 志摩園子 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者： 齋藤 清
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(41) 「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Evolocumab (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：アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：脂質異常症、治験薬名：Evolocumab (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（分担医師：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 16 施設・17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 5 施設・5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 4 施設・4診療科）
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。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成27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27年4月14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：○梅田珠実 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 志摩園子 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者：齋藤 清
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(55) 「アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：アステラス製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：感染性腸炎（適応菌種：C. difficile）、
治験薬名：OPT-80】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙1、付保証明書：①、分担医師：②）、安全性報告（①）、実施状況報告（③）に関する継続の適否、治験の実施（④）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）
実施計画書別紙1の改訂、付保証明書の更新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。
- ②（継続の適否：対象医療機関 3 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 14 施設）
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。
- ④（実施の適否：対象医療機関 1 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。」
- ③ 「承認する。」
- ④ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成27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27年4月14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： ○梅田珠実 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 志摩園子 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者： 齋藤 清
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(47) 「アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：アステラス製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：感染性腸炎（適応菌種：C. difficile）、
治験薬名：OPT-80】

-の迅速審査結果について

【内 容 (概要)】：分担医師の変更に関する迅速審査
(平成27年4月8日：承認)について報告された(2施設)。

平成27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27年4月14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：○梅田珠実 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 志摩園子 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者：齋藤 清
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(74) 「SX-1001のビュルガー病に対する臨床試験」

【治験依頼者：日本シグマックス株式会社、
対象疾患名：ビュルガー病、治験機器名：SX-1001】

-の治験に関する変更（実施計画書、治験機器概要書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料）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 4 施設）

実施計画書の改訂、治験機器概要書の改訂、同意説明文書の変更、被験者への支払いに関する資料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）：