

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時：平成 27 年 5 月 18 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・
加藤 一郎・三井 光義・石橋 文和・松谷 正一・神谷 英里・
石塚 英一・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

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時：平成 27 年 5 月 18 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・
加藤 一郎・三井 光義・石橋 文和・松谷 正一・神谷 英里・
石塚 英一・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 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。

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。

審議結果：承認

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時：平成 27 年 5 月 18 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・
加藤 一郎・三井 光義・石橋 文和・松谷 正一・神谷 英里・
石塚 英一・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 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。

審議結果：承認

平成27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27年5月12日（火） 14時00分～16時45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 石川洋一 上條敏夫 小山一乗
齋藤 清 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇
欠席者：岩田 敏 生田直樹
（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・アムジエン・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)】

-の治験に関する変更（実施計画書国内追加事項、実施計画書国内追加事項別紙1:①、実施計画書国内追加事項別紙2:②、責任医師職名:③、分担医師:④、治験参加カード:⑤）、安全性報告（①、⑥）、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（⑦）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 16 施設・17診療科）
実施計画書国内追加事項の改訂、実施計画書国内追加事項別紙1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。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1 施設・1診療科）
実施計画書国内追加事項別紙2の改訂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）
治験責任医師の職名変更について審議を行った。
- ④（継続の適否：対象医療機関 7 施設・7診療科）
治験分担医師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・1診療科）
治験参加カード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 6 施設・6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。
- ⑦（継続の適否：対象医療機関 1 施設・1診療科）
緊急の危険を回避するための逸脱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。

【審査結果】

- | | |
|-----------|-----------|
| ① 「承認する。」 | ⑤ 「承認する。」 |
| ② 「承認する。」 | ⑥ 「承認する。」 |
| ③ 「承認する。」 | ⑦ 「承認する。」 |
| ④ 「承認する。」 | |

理由等（「承認」以外）：

平成27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27年5月12日（火） 14時00分～16時45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 石川洋一 上條敏夫 小山一乗
齋藤 清 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇
欠席者： 岩田 敏 生田直樹
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(54) 「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（実施計画書補遺2、実施計画書別紙1、治験薬概要書：①、分担医師：②）、安全性報告（③、④）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 18 施設）
実施計画書補遺2、計画書別紙1の改訂、治験薬概要書の改訂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）
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 17 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。
- ④（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。」
- ③ 「承認する。」
- ④ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：