

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時：平成 27 年 7 月 27 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・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

- ◇ 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

◇ 大塚製薬株式会社の依頼による発作性及び持続性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 1 及び受託研究 (治験) 契約書における治験の期間
の延長について審議した。

審議結果 : 承認

平成27年度第4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7月14日（火）14時00分～17時10分
場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室
出席者：○岩田 敏 生田直樹 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：梅田珠実
（敬称略 ○：副委員長）

課題名
報告

(19) 「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結果
（平成27年7月13日実施承認）について報告された（1施設）。

平成27年度第4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7月14日（火）14時00分～17時10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 齋藤 清 志摩園子
原田久美子 村上貴久 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名
(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】

-の安全性報告（①）に関する継続の適否、治験に関する変更（分担医師：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 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。
- ②（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。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成27年度第4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7月14日（火） 14時00分～17時10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 齋藤 清 志摩園子
原田久美子 村上貴久 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
(1) 「MRQ-01の第Ⅲ相臨床試験」

【治験依頼者：丸石製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：○○○○、治験薬名：MRQ-01】

-の実施について

【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）】

（実施の適否：対象医療機関 10 施設）
試験デザイン、治験スケジュール等について確認し、審議を行った。
また、医療機関の同意説明文書（案）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27年度第4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7月14日（火） 14時00分～17時10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 齋藤 清 志摩園子
原田久美子 村上貴久 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
(2) 「MRQ-01の長期投与試験」

【治験依頼者：丸石製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：〇〇〇〇、治験薬名：MRQ-01】

-の実施について

【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）】

（実施の適否：対象医療機関 10 施設）
試験デザイン、治験スケジュール等について確認し、審議を行った。
また、医療機関の同意説明文書（案）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）：