

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時：平成 27 年 12 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・森嶋 友一・島田 典生・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 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：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。

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

平成27年度第9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12月8日（火）14時00分～17時00分
場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室
出席者：○池田千絵子 岩田 敏 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：生田直樹
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(32) 「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)】

の安全性報告（①、②）に関する継続の適否、治験に関する変更（脂質測定禁止カード：③、脂質測定禁止に関するリーフレット：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 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 3施設・3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 3施設・3診療科）
脂質測定禁止カードについて審議を行った。
- ④（継続の適否：対象医療機関 4施設・4診療科）
脂質測定禁止に関するリーフレット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9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12月8日（火） 14時00分～17時00分
場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室
出席者：○池田千絵子 岩田 敏 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：生田直樹
 （敬称略 ○：委員長）

課題名

(38) 「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）、治験の実施（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）
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。
- ③（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。」

理由等（「承認」以外）：

平成27年度第9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12月8日（火） 14時00分～17時00分
場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室
出席者：○池田千絵子 岩田 敏 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：生田直樹
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(57) 「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】

-の実施状況報告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）

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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成27年度第9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12月8日（火） 14時00分～17時00分
場 所：国立病院機構本部 4階 第1会議室
出席者：○池田千絵子 岩田 敏 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：生田直樹
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(73) 「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：〇〇〇〇、治験薬名：MRQ-01】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙1:①、分担医師: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 10施設）
実施計画書別紙1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 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）：

平成27年度第9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12月8日（火） 14時00分～17時00分
場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室
出席者： ○池田千絵子 岩田 敏 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： 生田直樹
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(74) 「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：○○○○、治験薬名：MRQ-01】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙1:①、分担医師: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 10施設）
実施計画書別紙1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 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）：

平成27年度第9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12月8日（火） 14時00分～17時00分
場 所：国立病院機構本部 4階 第1会議室
出席者：○池田千絵子 岩田 敏 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：生田直樹
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(2) 「A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, ACTIVE-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF TANEZUMAB IN SUBJECTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE HIP OR KNEE
膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象としたTanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第3相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験」

【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：変形性関節症、治験薬名：Tanezumab】

-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 2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9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12月8日（火） 14時00分～17時00分
場 所：国立病院機構本部 4階 第1会議室
出席者：○池田千絵子 岩田 敏 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：生田直樹
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(3) 「A PHASE 3, MULTICENTER, LONG-TERM OBSERVATIONAL STUDY OF SUBJECTS FROM TANEZUMAB STUDIES WHO UNDERGO A TOTAL KNEE, HIP OR SHOULDER REPLACEMENT 膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施したtanezumab試験の被験者を対象とした第3相多施設共同長期観察試験」

【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：変形性関節症、治験薬名：Tanezumab】

-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 2 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）：