

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時：平成 28 年 3 月 28 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・島田 典生・加藤 一郎・
三井 光義・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12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28年3月8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： ○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 村上貴久
 山本 昇
欠席者： 生田直樹 原田久美子
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(25) 「アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による脂質異常症患者を対象としたAMG145（エボロクマブ）の第Ⅲ相試験」

【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）、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（③）に関する継続の適否、治験に関する変更（治験終了時に実施する神経学的評価：④、治験継続に関する同意説明文書：⑤、同意説明文書、生存状況確認のための同意説明文書、責任医師、分担医師：⑥、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料：⑦、治験参加カード：⑧）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 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）
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に関する継続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 3 施設・3 診療科）
治験終了時に実施する神経学的評価について審議を行った。
- ⑤（継続の適否：対象医療機関 15 施設・16 診療科）
治験継続に関する同意説明文書について審議を行った。
- ⑥（継続の適否：対象医療機関 4 施設・4 診療科）
同意説明文書の変更、生存状況確認のための同意説明文書の変更、治験責任医師の変更、治験分担医師の変更について審議を行った。
- ⑦（継続の適否：対象医療機関 2 施設・2 診療科）
健康被害時の補償制度に関する補足説明資料について審議を行った。
- ⑧（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。

【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。」 | ⑧ 「承認する。」 |

理由等（「承認」以外）：

平成27年度第12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28年3月8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： ○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 村上貴久
山本 昇
欠席者： 生田直樹 原田久美子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(31) 「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、②）、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 16 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。
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 2 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。

【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12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28年3月8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： ○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 村上貴久
山本 昇
欠席者： 生田直樹 原田久美子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
(62) 「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：①、実施計画書別紙3、同意説明文書、責任医師、
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）
実施計画書別紙3の改訂、同意説明文書の変更、治験責任医師の変
更、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12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28年3月8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： ○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 村上貴久
 山本 昇
欠席者： 生田直樹 原田久美子
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名
(63) 「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】

-の治験に関する変更（実施計画書：①、実施計画書別紙3、同意説明文書、責任医師、
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）
実施計画書別紙3の改訂、同意説明文書の変更、治験責任医師の変
更、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12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28年3月8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： ○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 村上貴久
山本 昇
欠席者： 生田直樹 原田久美子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(75)

「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】

-の安全性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 3 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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成27年度第12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28年3月8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： ○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 村上貴久
 山本 昇
欠席者： 生田直樹 原田久美子
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(76) 「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】

-の治験に関する変更（治験実施体制）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 3 施設）
治験実施体制の変更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12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28年3月8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： ○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 村上貴久
山本 昇
欠席者： 生田直樹 原田久美子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(77) 「MSD株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：MSD株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎、治験薬名：MK-7655A】

-の治験に関する変更（治験実施計画書参考和訳に関する誤訳訂正のお知らせ、同意説明文書：①、分担医師：②）に関する継続の適否、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 13 施設）
実施計画書参考和訳に関する誤訳訂正のお知らせ、同意説明文書の変更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（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12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28年3月8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：○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 村上貴久
山本 昇
欠席者：生田直樹 原田久美子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(1) 「MSD株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：MSD株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：複雑性腹腔内感染症、治験薬名：MK-7625A】

-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 8 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）：