

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時：平成 28 年 4 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・
鈴木 英美・加藤 一郎・三井 光義・松谷 正一・神谷 英里・
色川 清

- ◇ 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

- 報 告：治験の終了が文書にて報告された。

平成28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28年4月12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：○池田千絵子 岩田 敏 石川洋一 上條敏夫
小山一乗 岡野 睦 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

(24) 「アステラス・アムジェン・バイオフ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（治験終了来院時に実施する神経学的検査：③、治験継続に関する同意説明文書：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 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 9 施設・9診療科）
治験終了来院時に実施する神経学的検査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・1診療科）
治験継続に関する同意説明文書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。」
- ④ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成28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28年4月12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： ○池田千絵子 岩田 敏 石川洋一 上條敏夫
小山一乗 岡野 睦 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

(84) 「アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG 423の第Ⅱ相試験」

【治験依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、
対象疾患名：慢性心不全、治験薬名：AMG 423】

-の治験に関する変更（付保証明書）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 6 施設）
付保証明書の更新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28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28年4月12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：○池田千絵子 岩田 敏 石川洋一 上條敏夫
小山一乗 岡野 睦 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

(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】

-の治験に関する変更(生産物賠償責任保険付保証明書：①、被験者への支払いに関する資料、同意説明文書：②)、安全性報告(①、③)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)
生産物賠償責任保険付保証明書の更新について審議を行った。
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 2 施設)
被験者への支払いに関する資料の変更、同意説明文書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 3 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。」

理由等(「承認」以外)：

平成28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28年4月12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：○池田千絵子 岩田 敏 石川洋一 上條敏夫
小山一乗 岡野 睦 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
(64) 「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、分担医師：②）、逸脱に関する記録（③）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 3 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）
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 1 施設）
逸脱に関する記録について、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】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成28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28年4月12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： ○池田千絵子 岩田 敏 石川洋一 上條敏夫
小山一乗 岡野 睦 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
(65) 「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、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 3 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）
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28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28年4月12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：○池田千絵子 岩田 敏 石川洋一 上條敏夫
小山一乗 岡野 睦 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) 「KCT-0809のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした第Ⅲ相検証試験」

【治験依頼者：キッセイ薬品工業株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：シェーグレン症候群に伴うドライアイ、治験薬名：KCT-0809】

一の治験に関する変更（分担医師）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 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】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成28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28年4月12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：○池田千絵子 岩田 敏 石川洋一 上條敏夫
小山一乗 岡野 睦 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) 「KCT-0809のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした長期継続投与試験」

【治験依頼者：キッセイ薬品工業株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：シェーグレン症候群に伴うドライアイ、治験薬名：KCT-0809】

-の治験に関する変更（分担医師）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 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】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成28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28年4月12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：○池田千絵子 岩田 敏 石川洋一 上條敏夫
小山一乗 岡野 睦 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

(79) 「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】

-の治験に関する変更（実施計画書、実施計画書別紙、同意説明文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書、NSAID Leaflet、NSAID Wallet Card）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）

実施計画書の改訂、実施計画書別紙の改訂、同意説明文書の変更、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更、NSAID Leaflet、NSAID Wallet Card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28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28年4月12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： ○池田千絵子 岩田 敏 石川洋一 上條敏夫
小山一乗 岡野 睦 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
(80)

「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（実施計画書別紙、同意説明文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書：①）に関する継続の適否、治験の実施（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 3 施設）
実施計画書別紙の改訂、同意説明文書の変更、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更について審議を行った。
- ②（実施の適否：対象医療機関 3 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。」

理由等（「承認」以外）：

平成28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28年4月12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：○池田千絵子 岩田 敏 石川洋一 上條敏夫
小山一乗 岡野 睦 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

(81) 「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（同意説明文書：①、分担医師：②）、安全性報告（③）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 14 施設)
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 2 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 13 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】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成28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28年4月12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：○池田千絵子 岩田 敏 石川洋一 上條敏夫
小山一乗 岡野 睦 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

(83) 「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】

-の安全性報告（①）、治験に関する変更（同意説明文書：②、分担医師：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 8 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）
同意説明文書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 1 施設）
治験分担医師の変更について審議を行った。
- 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）：