

平成28年度第3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6月14日（火） 14時00分～16時15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 岡野 睦
上條敏夫 小山一乗 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

(19) 「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）に関する継続の適否、治験に関する変更（同意説明文書、責任医師、分担医師：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 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 1 施設・1診療科）
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。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成28年度第3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6月14日（火） 14時00分～16時15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 岡野 睦
上條敏夫 小山一乗 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) 「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（被験者募集の手順に関する資料）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）
被験者募集の手順に関する資料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3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6月14日（火） 14時00分～16時15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 岡野 睦
上條敏夫 小山一乗 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

(23) 「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、③）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 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。
- 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 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。」

理由等（「承認」以外）：

平成28年度第3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6月14日（火） 14時00分～16時15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 岡野 睦
上條敏夫 小山一乗 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
報 告

(5) 「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】

-の終了報告について

【 内 容 (概要) 】：治験終了について報告された（2施設）。

平成28年度第3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6月14日 (火) 14時00分～16時15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 岡野 睦
上條敏夫 小山一乗 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
(58)

「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】

-の治験に関する変更 (実施計画書別紙1:①、分担医師:②)、安全性報告 (①)、実施
状況報告書 (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 11施設)
実施計画書別紙1の改訂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。
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 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3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6月14日 (火) 14時00分～16時15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 岡野 睦
上條敏夫 小山一乗 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

(59) 「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）、安全性報告（①、③）、
実施状況報告書（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 11施設)
実施計画書別紙1の改訂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。
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 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)
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。」

理由等（「承認」以外）：

平成28年度第3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6月14日（火） 14時00分～16時15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 岡野 睦
上條敏夫 小山一乗 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

(67) 「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】

-の治験に関する変更（実施計画書：①、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 2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3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6月14日（火） 14時00分～16時15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 岡野 睦
上條敏夫 小山一乗 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

(68) 「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（実施計画書：①、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 2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3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6月14日（火） 14時00分～16時15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 岡野 睦
上條敏夫 小山一乗 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) 「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】

一の治験に関する変更（実施計画書別紙）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）
実施計画書別紙の改訂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3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6月14日（火） 14時00分～16時15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 岡野 睦
上條敏夫 小山一乗 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

(75) 「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】

一の治験に関する変更（実施計画書別紙）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 8施設）
実施計画書別紙の改訂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3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6月14日 (火) 14時00分～16時15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 岡野 睦
上條敏夫 小山一乗 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
報 告
(22)

「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28年6月3日実施承認) について報告された (1施設)。

平成28年度第3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6月14日（火） 14時00分～16時15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 岡野 睦
上條敏夫 小山一乗 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
報 告
(23)

「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28年6月3日実施:承認) について報告された (1施設)。

平成28年度第3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6月14日（火） 14時00分～16時15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 岡野 睦
上條敏夫 小山一乗 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) 「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】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙1:①、同意説明文書：②、治験薬概要書、被験者の支払いに関する資料:③）、安全性報告（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 9施設）
実施計画書別紙1の改訂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 3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）
治験薬概要書の改訂、被験者の支払いに関する資料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。」

理由等（「承認」以外）：