

平成28年度第10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29年1月10日（火） 14時00分～15時40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
榑原哲弘 村上貴久 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(15) 「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 7施設・7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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成28年度第10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29年1月10日（火）14時00分～15時40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
箕原哲弘 村上貴久 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名
(60) 「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】

一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 6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28年度第10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29年1月10日 (火) 14時00分～15時40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
簗原哲弘 村上貴久 山本 昇
欠席者：
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名
(54)

「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 (Celecoxib Core Data Sheet:①、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料: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)
Celecoxib Core Data Sheet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 2施設)
被験者の募集の手順(広告等)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。」

理由等 (「承認」以外)：

平成28年度第10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29年1月10日（火） 14時00分～15時40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
蓑原哲弘 村上貴久 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
(59) 「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、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 9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）
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。」

理由等（「承認」以外）：

平成28年度第10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29年1月10日（火） 14時00分～15時40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
蓑原哲弘 村上貴久 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
(68) 「閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第II相試験」

【治験依頼者：日本新薬株式会社、開発の相：後期第II相、
対象疾患名：閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行、治験薬名：NS-304】

-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 9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28年度第10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29年1月10日（火）14時00分～15時40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
箕原哲弘 村上貴久 山本 昇
欠席者：（敬称略 ○：委員長）

課題名
(70) 「がん疼痛に対するHFT-290の第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：久光製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：がん疼痛、治験薬名：HFT-290】

-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 4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28年度第10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29年1月10日（火）14時00分～15時40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
箕原哲弘 村上貴久 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(72) 「第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b（エドキサバン）第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：第一三共株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：非弁膜症性心房細動、治験薬名：DU-176b】

-の安全性報告（①）に関する継続の適否、治験に関する変更（同意説明文書：②、実施計画書：③、同意説明文書（PGx）：④、被験者の募集の手順に関する資料：⑤）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 21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 11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 10施設）
実施計画書の改訂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）
同意説明文書（PGx）の変更について審議を行った。
- ⑤（継続の適否：対象医療機関 3施設）
被験者の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】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」
- ④ 「承認する。」
- ⑤ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：