

受託研究審査委員会議事録要旨

◇ 日 時：平成 30 年 5 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・森嶋 友一・島田 典生・鈴木 英美・
加藤 一郎・雨宮 伸治・河合 公生・小川 真・
神谷 英里・色川 清・長澤 正志

◇ 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慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験

被 験 薬：AMG-423

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

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。

さらに、治験実施計画書、治験薬概要書、および保険契約証明書の変更に
関して審議した。

審議結果：承認

◇ 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験

被 験 薬：NS-304

治験依頼者：日本新薬株式会社

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。

さらに、治験実施計画書、同意説明文書および治験参加カードの変更に
関して審議した。

審議結果：承認

平成30年度第2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30年5月8日（火）14時00分～16時15分
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司
欠席者：（敬称略 ○：委員長）

課題名

(33) 「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（分担医師：①、実施計画書添付；②、同意説明文書、将来の生物医学研究に関する同意説明文書、責任医師：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 5施設）
治験分担医師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）
実施計画書添付の改訂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）
同意説明文書の変更、将来の生物医学研究に関する同意説明文書の変更、治験責任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30年度第2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30年5月8日（火）14時00分～16時15分
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司
欠席者：（敬称略 ○：委員長）

課題名

(43) 「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(①)、実施状況報告(②)に関する継続の適否、治験に関する変更（実施計画書、実施計画書別紙:②、同意説明文書:③、分担医師:④、治験参加カード: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 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 8施設）
実施計画書の改訂、実施計画書別紙の改訂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。
- ③（継続の適否：対象医療機関 4施設）
同意説明文書の変更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）
治験分担医師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 4施設）
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。」
- 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）：

平成30年度第2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30年5月8日（火）14時00分～16時15分
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司
欠席者：（敬称略 ○：委員長）

課題名
(55) 「がん疼痛患者を対象としたHP-3150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：HP-3150】

-の実施状況報告（①）、安全性報告（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 14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。
- ②（継続の適否：対象医療機関 6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30年度第2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30年5月8日（火）14時00分～16時15分
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司
欠席者：（敬称略 ○：委員長）

課題名

(68) 「千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：千寿製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：滲出型AMD、治験薬名：SJP-0133】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙治験実施体制、実施計画書補遺：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 5施設）
実施計画書別紙治験実施体制の改訂、実施計画書補遺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。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：