

令和元年度第8回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録 (概要)

*2019年度第8回

日 時： 令和元年11月12日 (火) 14時00分～16時00分
場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○得津馨 岩田 敏 川谷良秀 菊池 秀
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司
欠席者： 秋本洋子 石川洋一
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名

(32) 「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（実施計画書補遺）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)
実施計画書補遺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)：

令和元年度第8回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録 (概要)

*2019年度第8回

日 時： 令和元年11月12日 (火) 14時00分～16時00分
場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○得津馨 岩田 敏 川谷良秀 菊池 秀
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司
欠席者： 秋本洋子 石川洋一
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名

(44) 「進行又は再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験」

【治験依頼者：日本化薬株式会社, 開発の相：第Ⅱ相試験,
対象疾患名：進行又は再発乳癌患者, 治験薬名：NK105】

-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 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】

「承認する。」

理由等 (「承認」以外)：

令和元年度第8回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第8回

日 時： 令和元年11月12日（火） 14時00分～16時00分
場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○得津馨 岩田 敏 川谷良秀 菊池 秀
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司
欠席者： 秋本洋子 石川洋一
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(22) 「大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：大塚製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：バソプレシン拮抗薬以外の利尿薬を投与していても過剰な体液貯留を有するうっ血性心不全患者、治験薬名：OPC-61815】

-の治験に関する変更（添付文書：①、分担医師：②、患者向けポスター：③）、安全性報告（①）、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 13施設）
添付文書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 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 1施設）
患者向けポスター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）：

令和元年度第8回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第8回

日時： 令和元年11月12日（火） 14時00分～16時00分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○得津馨 岩田 敏 川谷良秀 菊池 秀
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司
欠席者： 秋本洋子 石川洋一
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(23) 「大塚製薬の依頼による経口摂取が困難又は不可能なうっ血性心不全患者を対象とした
OPC-61815の第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：大塚製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：バソプレシン拮抗薬以外の利尿薬を投与していても過剰な体液貯留を有
するうっ血性心不全患者、治験薬名：OPC-61815】

-の治験に関する変更（実施計画書別添資料1:①、同意説明文書:②、分担医師:③）、安
全性報告（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 4施設）
実施計画書別添資料1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）
同意説明文書の変更について審議を行った。
また、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。
- ③（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。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：