

令和元年度第12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12回

日時： 令和2年3月10日（火） 14時00分～15時05分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏            秋本洋子            石川洋一            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： 得津馨  
          (敬称略 ○：委員長代行)

課題名

(37) 「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 3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）：

令和元年度第12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12回

日時： 令和2年3月10日（火） 14時00分～15時05分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 得津馨 佐藤美幸

（敬称略 ○：委員長代行）

課題名

(17) 「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】

-の安全性報告、実施状況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。

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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：