

令和2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： 令和2年6月9日 (火) 14時00分～15時25分
場 所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名

(33) 「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】

「承認する。」

理由等 (「承認」以外)：

令和2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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(13) 「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】

-の安全性報告（①）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 13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 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）：

令和2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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(14) 「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、同意説明文書：①、分担医師：②）、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 4施設）
実施計画書の改訂、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。
- 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）：