

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時：令和3年11月15日（月）16時00分～17時00分
- ◇ 場 所：3F 研修室1
- ◇ 出席者：大河 昭彦・多田 稔・金田 暁・鈴木 正人・島田 典生
田沼 明子・大塚 知信・船木 新悦・佐藤 暢・永瀬 讓史
神谷 英里・色川 清

- ◇ 中等症 COVID-19 の入院成人患者を対象に、エアロゾル化 JH509 の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

被 験 薬：JH509

治験依頼者：IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社

審 査 内 容：治験実施計画書の改訂、治験実施計画書付録3の改訂、治験実施計画書付録5の改訂、補足説明の改訂、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更および治験責任医師履歴書職名更新に関して審議した。

審 査 結 果：承認

- ◇ S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第2/3相試験

被 験 薬：S-217622

治験依頼者：塩野義製薬株式会社

審 査 内 容：治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別紙3の改訂、同意説明文書の変更、治験薬概要書の改訂、治験参加カードの変更、および募集手順に関する資料の改訂に関して審議した。

審 査 結 果：承認

報 告：治験責任医師履歴書の職名更新を報告した。

令和3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）

日時： 令和3年11月9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： ○前田光哉 岩田 敏 石橋富貴子 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 樋口浩久 山本 昇
欠席者： 石川洋一 志摩園子
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(57) 「入院を要する日本人成人の複雑性腹腔内感染症患者を対象としてPF-06947386（セフト
ジジム・アピバクタム）に加えてメトロニダゾールを併用したときの有効性および安全性
を評価する，多施設共同，非盲検，単群，第3相試験」

【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：複雑性腹腔内感染症，治験薬名：PF-06947386】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙：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 11施設）
実施計画書別紙の改訂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 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3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）

日時： 令和3年11月9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： ○前田光哉 岩田 敏 石橋富貴子 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 樋口浩久 山本 昇
欠席者： 石川洋一 志摩園子
(敬称略 ○：委員長)

課題名
報告

(9) 「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】

-の開発の中止等に関する報告について

【内 容 (概要)】：製造販売承認の取得について報告された（10施設）。