

受託研究審査委員会議事録要旨

- ◇ 日 時：令和4年3月28日（月）16時00分～17時00分
- ◇ 場 所：2F 大会議室
- ◇ 出席者：大河 昭彦・森嶋 友一・金田 暁・島田 典生・田沼 明子
佐藤 暢・永瀬 讓史・神谷 英里・色川 清・長澤 正志

- ◇ 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：安全性情報に基づき治験を継続することの適否について審議した。

治験実施計画書付録5の改訂、および治験薬概要書の改訂に関して審議した。

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および同意説明文書の改訂に関して審議した。

審 査 結 果：承認

報 告：ePRO 使用マニュアル（被験者用）の改訂について報告された。

令和3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）

日時： 令和3年3月8日（火） 14時00分～15時36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 石川洋一 菊池 秀
北沢敏男 樋口浩久 山本 昇
欠席者： 石橋富貴子 小野 勝 志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(53) 「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（セフトラジジム・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】

-の安全性報告（①、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 11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 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】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和3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）

日時： 令和3年3月8日（火） 14時00分～15時36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 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 樋口浩久 山本 昇
欠席者： 石橋富貴子 志摩園子
(敬称略 ○：委員長)

課題名
報告

(5) 「○○○○（虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S 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：虚血性脳血管障害、治験薬名：CS-747S】

-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（15施設）。

令和3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）

日時： 令和3年3月8日（火） 14時00分～15時36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 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 樋口浩久 山本 昇
欠席者： 石橋富貴子 志摩園子
(敬称略 ○：委員長)

課題名
報告
(10)

「A PHASE 3, MULTICENTER, LONG-TERM OBSERVATIONAL STUDY OF SUBJECTS FROM TANEZUMAB STUDIES WHO UNDERGO A TOTAL KNEE, HIP OR SHOULDER REPLACEMENT 膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施したtanezumab試験の被験者を対象とした第3相多施設共同長期観察試験」

【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：変形性関節症、治験薬名：Tanezumab】

-の開発の中止等に関する報告について

【 内 容 (概要) 】：被験薬の開発中止について報告された（8施設）。