

平成23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： 平成23年11月8日（火）14時00分～15時50分

場所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： 鈴木英明 委員長

稲垣裕志 委員 岩田 敏 委員 小山一乗 委員 志摩園子 委員

土田 尚 委員 新延正憲 委員 村上貴久 委員 山本 昇 委員

欠席者： 奥田 勲 委員 町屋晴美 委員

課題名

- (1) 「同種造血幹細胞移植後に発症したステロイド抵抗性の急性移植片対宿主病（急性GVHD）に対するJR-031投与の第 / 相試験」

【治験依頼者：日本ケミカルリサーチ（株）、開発の相：第 / 相、
対象疾患名：急性移植片対宿主病（急性GVHD）、治験薬名：JR-031】

-の実施について

【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）】

（実施の適否：対象医療機関 3 施設）

各医療機関の同意説明文書（案）について審議を行った。
また、試験デザインや対象となる疾患の程度、及び選択・除外基準について確認し、審議を行った。

【審査結果】

「修正の上で承認する。」

理由等（「承認」以外）：治験参加カードの記載を変更すること。

(2) 「関節リウマチ (RA)患者を対象としたLY2127399の 第 b相 試験(BCDP)」

【治験依頼者：クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン(株)、開発の相：第 b相、
対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：LY2127399】

-の実施について

【当該試験に係りのある委員(手順書第5条第6項に該当する委員)】：無

【審査内容(概要)】

(実施の適否：対象医療機関 1 施設)

治験のデザイン、及び予測される副作用及び選択・除外基準等について確認し、審議を行った。
また、医療機関の同意説明文書(案)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)：

(3) 「慢性冠動脈性心疾患を有する患者における darapladib群とプラセボ群で比較する臨床アウトカム試験」

【治験依頼者：グラクソ・スミスクライン(株)、開発の相：第 相、
対象疾患名：慢性冠動脈性心疾患、治験薬名：SB-480848 (Darapladib)】

-の治験に関する変更(実施計画書：)、及び安全性報告()に関する継続の適否について

【当該試験に係りのある委員(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 7 施設)

治験実施計画書の改訂、及び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。

(継続の適否：対象医療機関 2 施設)

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や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。」

「承認する。」

理由等(「承認」以外)：

(4) 「急性冠症候群患者における 臨床アウトカム試験」

【治験依頼者：グラクソ・スミスクライン（株）、開発の相：第 相
対象疾患名：急性冠症候群、治験薬名：SB-480848（Darapladib）】

-の治験に関する変更（症例報告書： 、分担医師： ）、及び安全性報告（ 、 ）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 4 施設）

症例報告書の改訂、及び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。

（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発生状況や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。
また、治験分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(5) 「日本人慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたST 1日640/18 µg吸入及びCOPD標準治療による52週間投与時の安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検並行群間比較第 相試験」

【治験依頼者：アストラゼネカ（株）、開発の相：第 相
対象疾患名：慢性閉塞性肺疾患（COPD）、
治験薬名：ST（ブデソニド/ホルモテロール）】

-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）：

- (6) 「気腫病変を有する慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたOPC-6535の第 相、国際共同、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間用量検討試験」

【治験依頼者：大塚製薬(株)、開発の相：第 相
対象疾患名：慢性閉塞性肺疾患（COPD）
治験薬名：OPC-6535（テトミラスト）】

-の治験に関する変更（実施計画書： 、同意説明文書： 、分担医師： ）について

【当該試験に係りのある委員（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）

治験実施計画書の改訂について審議を行った。

（継続の適否：対象医療機関 3 施設）

同意説明文書の改訂について審議を行った。

（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】

「承認する。」

「承認する。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (7) 「 」

【治験依頼者：ノバルティス ファーマ(株)、開発の相：第 相
対象疾患名：慢性心不全、治験薬名：SPP100（アリスキレン）】

-の安全性報告（ 、 ）に関する継続の適否について

【当該試験に係りのある委員（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 6 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。

（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発生状況や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。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (8) 「CP-690,550 第 相、無作為化、二重盲検比較、プラセボ対照試験-メトトレキサートを基礎治療とする活動性関節リウマチ被験者を対象に、CP-690,550 (2用量) あるいはプラセボを投与した際の有効性と安全性を評価する」

【治験依頼者：ファイザー(株)、開発の相：第 相
対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：CP-690,550-10】

-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 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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等(「承認」以外)：

- (9) 「関節リウマチを対象としたCP-690,550の非盲検・非対照長期試験-CP-690,550の臨床試験に参加していたRA患者を対象に、CP-690,550の長期投与における安全性および忍容性を評価する-」

【治験依頼者：ファイザー(株)、開発の相：第 相
対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：CP-690,550-10】

-の治験に関する変更(実施計画書、症例報告書、同意説明文書：)、及び安全性報告()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 5 施設)

実施計画書、症例報告書、及び同意説明文書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。

(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。」

「承認する。」

理由等(「承認」以外)：

- (10) 「CP-690,550の臨床試験に参加した関節リウマチ患者を対象に長期安全性および機能状態を評価することを目的とするプロスペクティブな観察研究」

【治験依頼者：ファイザー(株)、開発の相：第 相
対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：CP-690,550-10】

-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)

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)：

- (11) 「中枢性神経障害性疼痛(脊髄損傷後疼痛、脳卒中後疼痛、多発性硬化症疼痛)患者を対象としたプレガバリンの長期投与試験」

【治験依頼者：ファイザー(株)、開発の相：第 相、
対象疾患名：中枢性神経障害性疼痛、治験薬名：CI-1008(プレガバリン)】

-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)：

- (12) 「日本人の再発型多発性硬化症患者に対するアボネックス（インターフェロン ベータ-1a）の有効性及び安全性について検討するための第 相臨床試験」

【治験依頼者：バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)、
開発の相：第 相、対象疾患名：多発性硬化症
治験薬名：インターフェロン ベータ-1a】

-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 2 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）：

- (13) 「胃又は十二指腸潰瘍の既往を有する低用量アスピリン（LDA）継続投与患者を対象とした D961H の 第 相臨床試験」

【治験依頼者：アストラゼネカ(株)、開発の相：第 相、
対象疾患名：胃又は十二指腸潰瘍(発症予防)、治験薬名：D961H()】

-の治験に関する変更（症例報告書）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）

症例報告書の改訂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）：

- (14) 「日本人慢性心不全患者を対象としたエブレレノンの心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する第3相試験（無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験）」

【治験依頼者:ファイザー(株)、開発の相:第 相、
対象疾患名:慢性心不全、治験薬名:SC-66110(エブレレノン)】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に係りのある委員(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 5 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):

- (15) 「 進行性肝細胞癌患者を対象としてRAD001の有効性及び安全性を評価する第 相
試験 」

【治験依頼者:ノバルティス ファーマ(株)、開発の相:第 相、
対象疾患名:肝細胞癌、治験薬名:RAD001()】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に係りのある委員(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):

- (16) 「高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病（CKD）患者における炭酸ランタンの有効性および安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」

【治験依頼者：バイエル薬品株式会社、開発の相：第 相、
対象疾患名：慢性腎臓病、治験薬名：BAY 77-1931（炭酸ランタン）】

-の治験に関する変更（実施計画書： 、分担医師： ）、及び安全性報告（ ）に関する継続の適否について

【当該試験に係りのある委員（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 8 施設）

治験実施計画書の改訂について審議を行った。

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

分担医師の変更について審議を行った。

（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。

【審査結果】

「承認する。」

「承認する。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (17) 「高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病（CKD）患者における炭酸ランタンの安全性および有効性を検討することを目的とした非盲検、非対照、長期投与試験（二重盲検比較試験からの継続試験）」

【治験依頼者：バイエル薬品株式会社、開発の相：第 相、
対象疾患名：慢性腎臓病、治験薬名：BAY 77-1931（炭酸ランタン）】

-の治験に関する変更（実施計画書： 、分担医師： ）、及び安全性報告（ 、 ）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 8 施設）

治験実施計画書の改訂、及び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。

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

分担医師の変更について審議を行った。

（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。」

「承認する。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (18) 「日本人健康乳幼児を対象とした沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（DPT）と同時接種したときの13価肺炎球菌結合型ワクチンの安全性、忍容性及び免疫原性を検討する第3相無作為化7価肺炎球菌結合型ワクチン対照二重盲検比較ならびにDPTの非盲検単独接種群に対するDPTの免疫原性比較試験」

【治験依頼者：ファイザー（株）、開発の相：第 相、
対象疾患名：肺炎球菌感染症、治験薬名：13vPnC（13価肺炎球菌結合型ワクチン）】

-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 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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(19) 「 (QVA149のCOPD患者を対象とした第 相試験) 」

【治験依頼者：ノバルティスファーマ(株)、開発の相：第 相、
対象疾患名：慢性閉塞性肺疾患(COPD)、治験薬名：QVA149】

-の安全性報告()に関する継続の適否、及び治験に関する変更(治験参加カード： 、
分担医師：)について

【当該試験に係りのある委員(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 9 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。

(継続の適否：対象医療機関 7 施設)

治験参加カードの変更について審議を行った。

(継続の適否：対象医療機関 1 施設)

分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

「承認する。」

「承認する。」

理由等(「承認」以外)：

(20) 「 (QVA149のCOPD患者を対象とした長期投与試験) 」

【治験依頼者：ノバルティスファーマ(株)、開発の相：第 相、
対象疾患名：慢性閉塞性肺疾患、治験薬名：QVA149】

-の安全性報告()に関する継続の適否、及び治験に関する変更(治験参加カード：)
について

【当該試験に係りのある委員(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 7 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。

(継続の適否：対象医療機関 6 施設)

治験参加カードの変更について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

「承認する。」

理由等(「承認」以外)：

(21) 「 (SYR-322の急性冠症候群を有する2型糖尿病患者を対象とした第 相試験)
」

【治験依頼者：武田薬品工業（株）、開発の相：第 相、
対象疾患名：急性冠症候群を有する2型糖尿病、治験薬名：SYR-322】

-の治験に関する変更（症例報告書： 、分担医師： ）、及び安全性報告（ 、 ）に関する継続の適否について

【当該試験に係りのある委員（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 11 施設）

症例報告書の改訂、及び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。

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

分担医師の変更について審議を行った。

（継続の適否：対象医療機関 3 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や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。」

「承認する。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(22) 「 を対象としたMK-3102の安全性及び有効性を検討するための後期第 相無作為化プラセボ対照用量設定試験（基礎治療期）」

【治験依頼者：MSD（株）、開発の相：第 相、
対象疾患名： 、治験薬名：MK-3102】

-の治験に関する変更（実施計画書）について

【当該試験に係りのある委員（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）

治験実施計画書の改訂、及び治験実施計画書説明資料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）：

(23) 「 を対象としたMK-3102の安全性及び有効性を検討するための後期第 相無作為化プラセボ対照用量設定試験に続く66週間の延長試験（延長期）」

【治験依頼者：MSD（株）、開発の相：第 相、
対象疾患名：、治験薬名：MK-3102】

-の治験に関する変更（実施計画書、同意説明文書、服用日誌・増量カード、及び評価ガイドランス）について

【当該試験に係りのある委員（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）

治験実施計画書の改訂、及び治験実施計画書説明資料等について審議を行った。
また、同意説明文書の改訂、服用日誌等の変更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）：

(24) 「（急性冠症候群患者を対象としたCS-747S 第 相試験）」

【治験依頼者：第一三共（株）、開発の相：第 相、
対象疾患名：急性冠症候群、治験薬名：CS-747S】

-の治験に関する変更（実施計画書：、同意説明文書（付随研究）：）、及び安全性報告（、）に関する継続の適否、並びに実施状況報告に関する継続の適否（）について

【当該試験に係りのある委員（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 6 施設）

治験実施計画書の改訂、及び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、当該医療機関における治験の実施状況について内容を確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

同意説明文書（付随研究）の改訂について審議を行った。
また、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。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(25) 「 (待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S
第 相試験) 」

【治験依頼者：第一三共(株)、開発の相：第 相、
対象疾患名：冠動脈疾患、治験薬名：CS-747S】

-の治験に関する変更(実施計画書)、及び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 6 施設)

治験実施計画書の改訂、及び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)：

(26) 「 (虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S 第 相試験) 」

【治験依頼者：第一三共(株)、開発の相：第 相、
対象疾患名：虚血性脳血管障害、治験薬名：CS-747S】

-の治験に関する変更(実施計画書、添付文書： 、分担医師： 、契約書の変更(治験業務委託会社代表者変更)：)、及び安全性報告()に関する継続の適否、並びに治験の実施()について

【当該試験に係りのある委員(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 21 施設)

治験実施計画書、及び添付文書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。

(継続の適否：対象医療機関 3 施設)

分担医師の変更について審議を行った。

(継続の適否：対象医療機関 1 施設)

治験業務委託会社の代表者変更について審議を行った。

(実施の適否：対象医療機関 3 施設)

新規に参加を希望する医療機関について、実施体制及び同意説明文書等について審議を行った。

【 審 査 結 果 】

「承認する。」

「承認する。」

「承認する。」

「承認する。」

理由等(「承認」以外)：

(27) 「パーキンソン病に合併する精神症状に対するドネペジル塩酸塩の有用性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験」

【治験依頼者：（医師主導治験）、開発の相：第 相、
対象疾患名：パーキンソン病、治験薬名：EDAP（ドネペジル塩酸塩）】

-の治験に関する変更（症例報告書： ）、及び安全性報告（ 、 ）に関する継続の適否、並びにモニタリング報告書（ ）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 8 施設）

症例報告書の変更、及び被験者の安全等に係る資料について、治験を継続することの適否について審議を行った。

（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発生状況や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。

また、モニタリングの実施状況について報告された。

【審査結果】

「承認する。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(29) 「再発多発性骨髄腫患者を対象としたLBH589 (Panobinostat) , の多施設共同第
相比較試験」

【治験依頼者：ノバルティスファーマ(株)、開発の相：第 相、
対象疾患名：再発多発性骨髄腫、治験薬名：LBH589 (Panobinostat)】

-の安全性報告()に関する継続の適否、及び治験に関する変更(実施計画書： 、
分担医師：)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 5 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。

(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発生状況や経過等
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。

(継続の適否：対象医療機関 4 施設)

治験実施計画書の変更について審議を行った。

(継続の適否：対象医療機関 1 施設)

分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

「承認する。」

「承認する。」

「承認する。」

理由等(「承認」以外)：

- (30) 「1レジメン以上の化学療法歴を有する進行非小細胞肺癌を対象としたPF-00299804とエルロチニブの有効性および安全性を比較検討する無作為化二重盲検第3相試験」

【治験依頼者：ファイザー（株）、開発の相：第 相、
対象疾患名：非小細胞肺癌、治験薬名：PF-00299804】

-の治験に関する変更（実施計画書： 、分担医師： ）、及び安全性報告（ ）に関する継続の適否について

【当該試験に係りのある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：山本委員

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 6 施設）

治験実施計画書の改訂、及び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。

（継続の適否：対象医療機関 3 施設）

分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (31) 「TS-071の腎機能障害を伴う2型糖尿病患者を対象とした第 相臨床試験（長期投与）」

【治験依頼者：大正製薬（株）、開発の相：第 相、
対象疾患名：2型糖尿病、治験薬名：TS-071】

-の治験に関する変更（治験薬概要書）、及び安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に係りのある委員（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）

治験実施計画書の改訂、及び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）：

(32) 「 関節リウマチ (RA) 患者を対象としたLY2127399の 第 相試験
(BCDM)」

【治験依頼者：クインタリス・トランスショナル・ジャパン(株)、開発の相：第 相、
対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：LY2127399】

-の治験に関する変更(実施計画書、付保証明書： 、負担軽減費：)、及び安全性報告
()に関する継続の適否について

【当該試験に係りのある委員(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 8 施設)

治験実施計画書の改訂、及び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、付保証明書の更新について確認した。

(継続の適否：対象医療機関 5 施設)

負担軽減費の変更について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

「承認する。」

理由等(「承認」以外)：

(33) 「 関節リウマチ (RA) 患者を対象としたLY2127399の 第 相試験
(BCD0)」

【治験依頼者：クインタリス・トランスショナル・ジャパン(株)、開発の相：第 相、
対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：LY2127399】

-の治験に関する変更(実施計画書、付保証明書： 、負担軽減費：)、及び安全性報告
()に関する継続の適否について

【当該試験に係りのある委員(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 7 施設)

治験実施計画書の改訂、及び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、付保証明書の更新について確認した。

(継続の適否：対象医療機関 6 施設)

負担軽減費の変更について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

「承認する。」

理由等(「承認」以外)：

(34) 「全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象としたLY2127399 の 第3相試験」

【治験依頼者：パレキル・インターナショナル（株）、開発の相：第 相、
対象疾患名：全身性エリテマトーデス、治験薬名：LY2127399】

-の安全性報告（ ）に関する継続の適否、及び治験に関する変更（同意説明文書： ）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 7 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。

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

同意説明文書の改訂について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(35) 「NTC-801Fの心房細動患者を対象としたプラゼボ対照、二重盲検、無作為化、並行群間比較による洞調律維持効果の探索的試験（第 相）」

【治験依頼者：帝人ファーマ（株）、開発の相：第 相、
対象疾患名：心房細動、治験薬名：NTC-801F】

-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）：

(36) 「
験」 を対象とし の安全性および臨床効果について検討する非盲検第1B相試験

【治験依頼者：ファイザー（株）、開発の相：第 B相、
対象疾患名： 、治験薬名： 】

-の治験に関する変更（実施計画書： 、分担医師： ）、及び安全性報告（ ）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）】：山本委員

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

治験実施計画書の改訂、及び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。

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(37) 「深在性真菌感染症を発現するリスクの高い易感染状態の小児（2～15歳未満）を対象としたポリコナゾールの静脈内投与および静脈内投与から経口投与へ切り替えたときの薬物動態、安全性および忍容性を評価する多施設共同、非盲検、非対照、第2相試験」

【治験依頼者：ファイザー（株）、開発の相：第 相、
対象疾患名：深在性真菌感染症、治験薬名：UK-109,496】

-の治験に関する変更（実施計画書、分担医師）、及び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）

治験実施計画書の改訂、及び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、分担医師の変更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）：

(38) 「大うつ病性障害の患者を対象としたLu AA21004の 臨床第 相 試験」

【治験依頼者：武田薬品工業（株）、開発の相：第 相、
対象疾患名：大うつ病、治験薬名：Lu AA21004】

-の治験に関する変更（実施計画書）、及び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 2 施設）

治験実施計画書の改訂、及び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）：

(39) 「大うつ病性障害の患者を対象としたLu AA21004の 臨床第 相 試験」

【治験依頼者：武田薬品工業（株）、開発の相：第 相、
対象疾患名：大うつ病、治験薬名：Lu AA21004】

-の治験に関する変更（実施計画書）、及び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 2 施設）

治験実施計画書の改訂、及び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）：

(40) 「 (Secukinumabの局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした検証試験) 」

【治験依頼者：ノバルティスファーマ（株）、開発の相：第 相、
対象疾患名：乾癬、治験薬名：AIN457（Secukinumab）】
-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 2 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）：

(41) 「抗TNF- 製剤で忍容性不良又は効果不十分であった活動性関節リウマチ患者を対象に secukinumabを投与した 試験」

【治験依頼者：ノバルティスファーマ（株）、開発の相：第 相、
対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：AIN457(Secukinumab)】

-の治験に関する変更（質問票： 、実施計画書： 、分担医師： ）、及び安全性報告（ ）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 5 施設）

質問票の追加、及び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。

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験実施計画書の変更について審議を行った。

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

「承認する。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (42) 「心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験」

【治験依頼者：アストラゼネカ（株）、開発の相：第 相、
対象疾患名：陳旧性心筋梗塞、治験薬名：AZD6140】

-の治験に関する変更（添付文書： 、実施計画書：（ 、 ）、契約書： ）、及び安全性報告（ 、 ）に関する継続の適否について

【当該試験に係りのある委員（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 6 施設）

添付文書の改訂、及び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。

（継続の適否：対象医療機関 5 施設）

治験実施計画書の改訂について審議を行った。

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験実施計画書の改訂、及び契約書の変更について審議を行った。

（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発生状況や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。」

「承認する。」

「承認する。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (43) 「コントロール不良な重症の成人喘息患者を対象にCAT-354の有効性を検討する後期第 相
無作為化二重盲検試験」

【治験依頼者：アストラゼネカ（株）、開発の相：第 相、
対象疾患名：重症喘息、治験薬名：CAT - 354】

-の安全性報告（ ）に関する継続の適否、及び治験に関する変更（分担医師： ）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 2 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。

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (44) 「腹腔内感染症に対するメトロニダゾール注射剤の有効性及び安全性をセフトリアキソ
ンナトリウムとの併用で検討する多施設共同、非盲検、非対照試験」

【治験依頼者：ファイザー（株）、開発の相：第 相、
対象疾患名：腹腔内感染症、治験薬名：PF-00344568】

-の治験に関する変更（実施計画書： ）、及び安全性報告（ ）に関する継続の適否、並
びに治験の実施（ ）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 7 施設）

治験実施計画書の改訂、及び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。

（実施の適否：対象医療機関 4 施設）

新規に参加を希望する医療機関について、実施体制及び同意説明文書
等について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成23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：平成23年11月8日(火) 14時00分～15時50分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：鈴木英明 委員長

稲垣裕志 委員 岩田 敏 委員 奥田 勲 委員 志摩園子 委員

土田 尚 委員 新延正憲 委員 村上貴久 委員 山本 昇 委員

欠席者：奥田 勲 委員 町屋晴美 委員

課題名

報告

(1) 「TK-641 第 相臨床試験」

【治験依頼者：帝國製薬(株)、開発の相：第 相、
対象疾患名：がん性疼痛、治験薬名：TK-641】

-の終了報告について

【内 容(概要)】：治験終了について報告された(11施設・12診療科)。

報告

(2) 「胃又は十二指腸潰瘍の既往を有する低用量アスピリン(LDA)継続投与患者を対象としたD961H の 第 相臨床試験」

【治験依頼者：アストラゼネカ(株)、開発の相：第 相、
対象疾患名：胃又は十二指腸潰瘍(発症予防)、治験薬名：D961H()】

-の終了報告について

【内 容(概要)】：治験終了について報告された(1施設)。

報告

(3) 「日本人慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたST 1日640/18 μ g吸入及びCOPD標準治療による52週間投与時の安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検並行群間比較第 相試験」

【治験依頼者：アストラゼネカ(株)、開発の相：第 相
対象疾患名：慢性閉塞性肺疾患(COPD)
治験薬名：ST(ブデソニド/ホルモテロール)】

-の終了報告について

【内 容(概要)】：治験終了について報告された(3施設)。

報 告

(4) 「日本人の再発型多発性硬化症患者に対するアボネックス（インターフェロン ベータ-1a）の有効性及び安全性について検討するための第 相臨床試験」

【治験依頼者：バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)、
開発の相：第 相、対象疾患名：多発性硬化症
治験薬名：インターフェロン ベータ-1a】

-の終了報告について

【 内 容(概要) 】：治験終了について報告された（1施設）。

報 告

(5) 「 (QVA149のCOPD患者を対象とした第 相試験) 」

【治験依頼者：ノバルティスファーマ(株)、開発の相：第 相、
対象疾患名：慢性閉塞性肺疾患（COPD）、治験薬名：QVA149】

-の終了報告について

【 内 容(概要) 】：治験終了について報告された（1施設）。

報 告

(6) 「YM150 第 相試験

」

【治験依頼者：アステラス製薬(株)、開発の相：第 相、
対象疾患名： 、治験薬名：YM150】

-の開発の中止に関する報告について

【 内 容(概要) 】：開発の中止について報告された（2施設）。

報 告

(7) 「 (静脈血栓塞栓症予防を目的とした試験) 」

【治験依頼者：アステラス製薬(株)、開発の相：第 相、
対象疾患（患者）名： (静脈血栓予防) 、治験薬名：YM150】

-の開発の中止に関する報告について

【 内 容(概要) 】：開発の中止について報告された（3施設）。

報 告

(8) 「チオトロピウムを使用する慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とし3用量を12週間経口投与したときのAZD9668の有効性及び安全性を検討する国際共同二重盲検プラセボ対照無作為化並行群間用量範囲設定後期第 相試験」

【治験依頼者：アストラゼネカ(株)、開発の相：第 相
対象疾患名：慢性閉塞性肺疾患（COPD）、治験薬名：AZD9668】

-の開発の中止に関する報告について

【 内 容(概要) 】：開発の中止について報告された（1施設）。

報告
(9) 「 (SYR-322の急性冠症候群を有する2型糖尿病患者を対象とした第 相試験)
」

【治験依頼者：武田薬品工業（株）、開発の相：第 相、
対象疾患名：急性冠症候群を有する2型糖尿病、治験薬名：SYR-322】

-の迅速審査結果について

【 内 容（概要） 】：分担医師の変更に関する迅速審査結果
（平成23年10月17日実施・承認）について報告された（1施設）。

報告
(10) 「 (待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S
第 相試験) 」

【治験依頼者：第一三共（株）、開発の相：第 相、
対象疾患名：冠動脈疾患、治験薬名：CS-747S】

-の迅速審査結果について

【 内 容（概要） 】：分担医師の変更に関する迅速審査結果
（平成23年10月17日実施・承認）について報告された（1施設）。

報告
(11) 「 」

【治験依頼者：ノバルティス ファーマ(株)、開発の相：第 相
対象疾患名：慢性心不全、治験薬名：SPP100（アリスキレン）】

-の迅速審査結果について

【 内 容（概要） 】：分担医師の変更に関する迅速審査結果
（平成23年10月17日実施・承認）について報告された（1施設）。

報告
(12) 「 関節リウマチ（RA）患者を対象としたLY2127399の 第 相試験
(BCDO)」

【治験依頼者：クインタイル・トランスショナル・ジャパン（株）、開発の相：第 相、
対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：LY2127399】

-の迅速審査結果について

【 内 容（概要） 】：分担医師の変更に関する迅速審査結果
（平成23年10月17日実施・承認）について報告された（1施設）。

報告
(13) 「 進行性肝細胞癌患者を対象としてRAD001の有効性及び安全性を評価する第
相 試験 」

【治験依頼者：ノバルティス ファーマ(株)、開発の相：第 相、
対象疾患名：肝細胞癌、治験薬名：RAD001()】

-の迅速審査結果について

【 内 容（概要） 】：契約症例数の追加に関する迅速審査結果
（平成23年10月25日実施・承認）について報告された（1施設）。

報 告

(14) 「高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病（CKD）患者における炭酸ランタンの安全性および有効性を検討することを目的とした非盲検、非対照、長期投与試験（二重盲検比較試験からの継続試験）」

【治験依頼者：バイエル薬品株式会社、開発の相：第 相、
対象疾患名：慢性腎臓病、治験薬名：BAY 77-1931（炭酸ランタン）】

-の迅速審査結果について

【 内 容（概要） 】：契約症例数の追加に関する迅速審査結果
（平成23年10月31日実施承認）について報告された（1施設）。