

平成23年度第6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9月13日（火）14時00分～16時20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 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：町屋晴美 委員

課題名

- (1) 「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 2 施設）

選択・除外基準、検査項目及び治験薬の特徴について確認し、審議を行った。また、各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）：

- (2) 「急性冠症候群患者を対象として、SCH530348を標準療法に追加投与した際の安全性および有効性を評価する多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験-ACSに対するTRAの臨床イベントの抑制」

【治験依頼者：MSD（株）、開発の相：第 相、
対象疾患名：急性冠症候群、治験薬名：SCH530348】

-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 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。

【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：）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。
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 4 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 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）：

(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 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。

（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）：

- (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

【当該試験に係りの委員(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 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。」

理由等(「承認」以外):

- (6) 「日本人慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたホルモテロール1日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:OT(ホルモテロール)】

-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):

- (7) 「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（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。

【審査結果】

「承認する。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (8) 「 」

【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）

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）：

- (9) 「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】

-の治験に関する変更(実施計画書、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)

治験実施計画書、治験薬概要書の改訂、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) 「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、治験薬概要書： 、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）

治験実施計画書、治験薬概要書の改訂、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）

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）：

- (11) 「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】

-の治験に関する変更（実施計画書、治験薬概要書）、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、治験薬概要書の改訂、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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (12) 「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）：

- (13) 「日本人健康乳児を対象にDTPaを同時接種した時のGSK Biologicals社製結合型10価肺炎球菌ワクチンの初回免疫（生後3,4および5ヵ月時の合計3回接種）および追加免疫（生後17～19ヵ月時に1回接種）による免疫原性、安全性および副反応の評価 -第 相、ランダム化、非盲検、比較試験-」

【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：肺炎球菌感染症、治験薬名：GSK1024850A
（10価肺炎球菌莢膜多糖体および無莢膜型インフルエンザ菌
プロテインD結合型（10Pn-PD-DiT）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）】：岩田委員

【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。

（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）：

- (14) 「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(治験薬概要書、添付文書)、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)

治験薬概要書の改訂、添付文書の追加、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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等(「承認」以外):

- (15) 「日本人慢性心不全患者を対象としたエプ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(エプレレノン)】

-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。

(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):

(16) 「 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()】

-の治験に関する変更(実施計画書、契約書: 、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 3 施設)

治験実施計画書の改訂、契約書の変更、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) :

- (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有効性及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、契約書： ）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）

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）

同意説明文書の変更、契約期間の延長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）：

- (18) 「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、契約書： ）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）

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）

同意説明文書の変更、契約期間の延長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）：

- (19) 「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。

（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）：

(20) 「 (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】

-の治験に関する変更(実施計画書：、同意説明文書：、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 9 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 7 施設)

同意説明文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)

治験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。」

「承認する。」

理由等(「承認」以外)：

(21) 「 (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(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 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)

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。

(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)：

(22) 「 (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： 、同意説明文書： ）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 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。
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 2 施設）

治験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）

同意説明文書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）：

(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： 、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。

(継続の適否：対象医療機関 1 施設)

同意説明文書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)：

(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：)、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 16 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 2 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(案)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)：

(27) 「 (慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107第 相試験) 」

【試験依頼者：ノバルティスファーマ(株)、開発の相：第 相、
対象疾患名：慢性期慢性骨髄性白血病、試験薬名：AMN107】

-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)：

- (28) 「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（実施計画書、症例報告書の入力手引き： ）、及び安全性報告（ ）、（ ）に関する継続の適否、モニタリング報告書（ ）、治験調整医師からのレター（治験薬に関する取扱い）（ ）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、症例報告書の入力手引きの変更、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 2 施設）

モニタリング報告書について審議を行った。

（継続の適否：対象医療機関 8 施設）

治験薬の薬剤番号の変更について報告があったことから内容を確認して審議を行った。

【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) 「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)】

-の治験に関する変更(実施計画書： , 、添付文書：)、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)

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について審議を行った。

(継続の適否：対象医療機関 1 施設)

添付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 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。」

「承認する。」

「承認する。」

理由等(「承認」以外)：

- (31) 「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 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 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】

「承認する。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (32) 「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（実施計画書、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 3 施設）

治験実施計画書、同意説明文書の変更、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）：

(33) 「 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、症例報告書、同意説明文書、被験者への支払いに関する文書）、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 8 施設）

治験実施計画書の改訂、症例報告書、同意説明文書、被験者への支払いに関する文書の変更、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）：

(34) 「 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、症例報告書、同意説明文書、被験者への支払いに関する文書）、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 7 施設）

治験実施計画書の改訂、症例報告書、同意説明文書、被験者への支払いに関する文書の変更、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）：

- (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。」

理由等（「承認」以外）：

- (36) 「 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 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）

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）：

- (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、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 1 施設）

治験実施計画書の改訂、症例報告書、同意説明文書の変更、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）：

- (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 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) 「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（同意説明文書、契約書： 、分担医師： ）、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 1 施設）

同意説明文書の変更、及び契約書（負担軽減費、受託研究費積算書の変更）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）

治験分担医師の変更について審議を行った。

（実施の適否：対象医療機関 1 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（案）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。」

理由等（「承認」以外）：

- (41) 「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）：

- (42) 「日本人糖尿病性腎症患者を対象としたAtrasentan投与による有効性（残存性アルブミン尿の減少）及び安全性の評価に関する後期第 相、前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験」

【治験依頼者：アボット ジャパン（株）、開発の相：第 相、
対象疾患名：糖尿病性腎症、治験薬名：ABT-627(Atrasentan)】

-の治験に関する変更（実施計画書、同意説明文書： ）、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 2 施設）

治験実施計画書の改訂、及び同意説明文書の変更について審議を行った。

（実施の適否：対象医療機関 1 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（案）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6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9月13日（火）14時00分～16時20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 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：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（2施設）。

報告

(2)

「日本人慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたホルモテロール1日18μg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：OT（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（1施設）。

報告

(3)

「日本人健康乳児を対象にDTPaを同時接種した時のGSK Biologicals社製結合型10価肺炎球菌ワクチンの初回免疫（生後3,4および5ヵ月時の合計3回接種）および追加免疫（生後17～19ヵ月時に1回接種）による免疫原性、安全性および副反応の評価 -第 相、ランダム化、非盲検、比較試験-」

【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：肺炎球菌感染症、治験薬名：GSK1024850A
（10価肺炎球菌莢膜多糖体および無莢膜型インフルエンザ菌
プロテインD結合型（10Pn-PD-DiT）ワクチン）】

-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（4施設）。

報告

(4) 「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

(5) 「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8月17日実施:承認)について報告された(1施設)。

報告

(6) 「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8月17日実施:承認)について報告された(1施設)。

報告

(7) 「 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:クインタイルズ・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8月17日実施:承認)について報告された(1施設)。

報告

(8) 「 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:クインタイルズ・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8月17日実施:承認)について報告された(1施設)。

報告

(9) 「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及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】

-の迅速審査結果について

【内 容（概要）】：治験実施体制の変更に関する迅速審査結果
（平成23年8月17日実施：承認）について報告された（6施設）。

報告

(10) 「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及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8月22日実施：承認）について報告された（1施設）。

報告

(11) 「 を対象としたプレラデナントを12週間投与した際の有効性及び安全性を評価
する第 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照用量設定試験」

【治験依頼者：MSD（株）、開発の相：第 相、
対象疾患名： 、治験薬名：SCH420814(プレラデナント)】

-の迅速審査結果について

【内 容（概要）】：モニターの変更に関する迅速審査結果
（平成23年8月22日実施：承認）について報告された（3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：クインタイズ・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）】：契約症例数の追加に関する迅速審査結果
（平成23年8月30日実施：承認）について報告された（1施設）。

報告

(13) 「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8月30日実施：承認）について報告された（1施設）。

報告
(14)

「 (慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107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：慢性期慢性骨髄性白血病、試験薬名：AMN107】

-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9月5日実施:承認)について報告された(1施設)。

報告
(15)

「 を対象としたプレラデナントを12週間投与した際の有効性及び安全性を評価
する第 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照用量設定試験 」

【治験依頼者：MSD(株)、開発の相：第 相、
対象疾患名： 、試験薬名：SCH420814(プレラデナント)】

-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9月8日実施:承認)について報告された(1施設)。

報告
(16)

「 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、試験薬名：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9月12日実施:承認)について報告された(1施設)。

報告
(17)

「BK-FLU の免疫原性に関する小児臨床試験」

【治験依頼者：(医師主導治験)、開発の相：第 / 相
対象疾患名：インフルエンザA(H1N1)感染症(小児)】

-の製造販売承認(一部変更申請)について

【内 容 (概要)】：平成23年8月8日付けで取得した製造販売承認(一部変更申請)
について報告された(2施設)。

報告
(18)

「KIB-H1N1の免疫原性に関する小児臨床試験」

【治験依頼者：(医師主導治験)、開発の相：第 / 相
対象疾患名：インフルエンザA(H1N1)感染症(小児)】

-の製造販売承認(一部変更申請)について

【内 容 (概要)】：平成23年8月8日付けで取得した製造販売承認(一部変更申請)
について報告された(2施設)。

報 告

(19) 「KD-FLU の免疫原性に関する小児臨床試験」

【治験依頼者: (医師主導治験)、開発の相: 第 / 相
対象疾患名: インフルエンザA (H1N1) 感染症 (小児)】

-の製造販売承認 (一部変更申請) について

【 内 容 (概 要) 】 : 平成23年8月8日付けで取得した製造販売承認 (一部変更申請) について報告された (2施設)。

報 告

(20) 「DNK-FLUの免疫原性に関する小児臨床試験」

【治験依頼者: (医師主導治験)、開発の相: 第 / 相
対象疾患名: インフルエンザA (H1N1) 感染症 (小児)】

-の製造販売承認 (一部変更申請) について

【 内 容 (概 要) 】 : 平成23年8月8日付けで取得した製造販売承認 (一部変更申請) について報告された (2施設)。