

平成23年度第2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5月10日（火）14時00分～16時00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 小山一乘 委員

志摩園子 委員 土田 尚 委員 新延正憲 委員 町屋晴美 委員

山本 昇 委員

欠席者：村上貴久 委員

課題名

- (1) 「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審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (2) 「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（責任・分担医師：
、同意説明文書等： ）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 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。

（継続の適否：対象医療機関 3施設）

治験責任医師・分担医師の変更（1施設）、及び治験分担医師の変更（2施設）について審議を行った。

（継続の適否：対象医療機関 1施設）

治験責任医師の変更に伴う同意説明文書、及び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。」

「承認する。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(3) 「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、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 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 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。

（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。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (4) 「慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としてSymbicort®Turbuhaler®160/4.5 µg1回2吸入1日2回投与とOxis®Turbuhaler4.5 µg1回2吸入1日2回投与の有効性と安全性を比較する12週間投与無作為化二重盲検並行群間実薬対照多国籍共同第 Ⅰ相試験」

【治験依頼者：アストラゼネカ（株）、開発の相：第 Ⅰ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）、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、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 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。

（継続の適否：対象医療機関 1施設）

治験の実施状況について当該医療機関より報告があったことから、内容を確認し審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

「承認する。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (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 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)】

-の治験に関する変更(実施計画書:、補償制度の概要:、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審議を行った。

(継続の適否:対象医療機関 1施設)

補償制度の概要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。

(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):

- (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 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 Ⅰ相試験」

【治験依頼者：アストラゼネカ（株）、開発の相：第 Ⅰ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： 、補償制度の概要： ）、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）

補償制度の概要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）

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。」

「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（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 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 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）

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。」

「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、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 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)：

- (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(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)

同意説明文書の改訂について、変更点を確認し表現方法等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、及び治験実施計画書からの逸脱事例報告レター(海外・国内事例)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)：

- (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（同意説明文書： 、分担医師： 、契約書（研究費）： ））、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）

同意説明文書の改訂について、変更点を確認し表現方法等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、及び治験実施計画書からの逸脱事例報告レター（海外・国内事例）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。

（継続の適否：対象医療機関 1施設）

契約書（研究費）の変更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）：

- (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（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、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）：

- (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、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 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。

（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）：

- (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）】：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）：

- (14) 「TA-4708の 」

【治験依頼者：田辺三菱製薬（株）、開発の相：第 相
対象疾患名：慢性心不全、治験薬名：TA-4708(ビソプロロールフマル酸塩)】

-の治験に関する変更（実施計画書： 、責任・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 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）

責任医師の職名・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）：

- (15) 「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（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 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。」

理由等（「承認」以外）：

- (16) 「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、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 5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 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）

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）：

(17) 「 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、同意説明文書等：)、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 3施設)

治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書、同意説明文書、及び治
験参加カード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。

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)

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)：

- (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:パ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(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 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 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):

- (19) 「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（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 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 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）：

- (20) 「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)】

-の治験に関する変更（実施計画書等： 、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、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 1施設）

添付文書改訂に伴う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）

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 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）：

(21) 「 (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（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 9施設）

試験薬の添付文書改訂に伴う同意説明文書の改訂、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 4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）：

(22) 「 (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】

-の治験に関する変更（同意説明文書： 、治験実施計画書： 、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 7施設）

試験薬の添付文書改訂に伴う同意説明文書の改訂、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 2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）

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）：

- (23) 「市中肺炎に対する注射用スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム高用量投与の多施設共同、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：市中肺炎、治験薬名：CP-074859】

-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 10施設）

症例報告書の見本の変更、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 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）

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。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(24) 「 (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（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 11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 4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。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(25) 「 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（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）：

(28) 「 (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(実施計画書等： 、同意説明文書等： 、責任・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 6施設)

治験実施計画書、及び症例報告書の見本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)

治験実施計画書の改訂に伴う同意説明文書、及び治験参加カード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)

治験責任医師の職名・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 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)：

(29) 「 (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)：

(30) 「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」

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

-の治験に関する変更(実施計画書、同意説明文書等： 、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、モニタリング手順書、症例報告書の見本、同意説明文書、及び治験参加カードの改訂について審議を行った。

また、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 4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)：

- (31) 「 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)】

-の安全性報告（）に関する継続の適否、及び治験に関する変更（被験者日誌の変更：、責任・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 15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、被験者日誌の変更について審議を行った

（継続の適否：対象医療機関 7施設）

治験責任医師の職名・分担医師の変更（1施設）、及び治験分担医師の変更（6施設）について審議を行った。

（継続の適否：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）：

- (32) 「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、同意説明文書、責任・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、及び血液検査の取り扱い変更に伴う同意説明文書の改訂について審議を行った。

また、治験責任医師の職名・分担医師の変更（1施設）、及び治験分担医師の変更（2施設）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）：

平成23年度第2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5月10日（火） 14時00分～16時00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 町屋晴美 委員

山本 昇 委員

欠席者：村上貴久 委員

課題名

報告

(1) 「慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としてSymbicort®Turbuhaler®160/4.5µg1回2吸入1日2回投与とOxis®Turbuhaler4.5µg1回2吸入1日2回投与の有効性と安全性を比較する12週間投与無作為化二重盲検並行群間実薬対照多国籍共同第 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）、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（2施設）。

報告

(2)

「TA-4708の 」

【治験依頼者：田辺三菱製薬(株)、開発の相：第 相、
対象疾患名：慢性心不全、治験薬名：TA-4708(ピソプロロールフマル酸塩)】

-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)

「大うつ病性障害の日本人成人患者を対象としたDVS SRの10ヶ月、非盲検、長期安全性試験」

【治験依頼者：ファイザー（株）、開発の相：第 相、対象疾患名：大うつ病
治験薬名：DVS SR（desvenlafaxine succinate monohydrate）】

-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

(4) 「フルチカゾンフランカルボン酸エステル / GW642444吸入用散剤の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) に対する臨床評価-慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした新規ドライパウダー吸入器によるフルチカゾンフランカルボン酸エステル / GW642444配合吸入用散剤と各配合成分単剤の吸入用散剤 (朝1回投与) の有効性および安全性を検討する24週間のプラセボ対照比較試験-」

【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: 慢性閉塞性肺疾患 (COPD)、
治験薬名: GW685698/GW642444、GW685698、GW642444 (GW685698:
フルチカゾンフランカルボン酸エステル (FF)、GW642444X: -)】

-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) 「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4月19日実施:承認) について報告された (1施設)。

報 告

(6) 「フルチカゾンフランカルボン酸エステル / GW642444吸入用散剤の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) に対する臨床評価-慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした新規ドライパウダー吸入器によるフルチカゾンフランカルボン酸エステル / GW642444配合吸入用散剤と各配合成分単剤の吸入用散剤 (朝1回投与) の有効性および安全性を検討する24週間のプラセボ対照比較試験-」

【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: 慢性閉塞性肺疾患 (COPD)、
治験薬名: GW685698/GW642444、GW685698、GW642444 (GW685698:
フルチカゾンフランカルボン酸エステル (FF)、GW642444X: -)】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】: 分担医師職名の変更に関する迅速審査結果
(平成23年4月19日実施:承認) について報告された (1施設)。

報 告

(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4月22日実施:承認) について報告された (1施設)。

報 告

(8) 「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4月22日実施:承認)について報告された(1施設)。

報 告

(9) 「TA-4708の 」

【治験依頼者：田辺三菱製薬(株)、開発の相：第 相
対象疾患名：慢性心不全、治験薬名：TA-4708(ピソプロロールフマル酸塩)】

-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4月22日実施:承認)について報告された(1施設)。

報 告

(10) 「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4月22日実施:承認)について報告された(1施設)。

報 告

(11) 「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) 】：分担医師の変更に関する迅速審査結果
(平成23年4月22日実施:承認)について報告された(1施設)。

報 告

(12) 「 (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4月28日実施:承認)について報告された(1施設)。