

平成22年度第11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2月8日（火）14時00分～16時05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

伊藤文代 委員 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：

課題名

- (1) 「 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 15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、試験デザインに関して選択・除外基準、主要評価項目、効果の判定方法等について確認し、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (2) 「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、選択基準や日本における症例登録、投与スケジュール等について確認し、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）：同意説明文書（案）の記載を修正すること（補助的研究を含む）。

- (3) 「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）

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）：

- (4) 「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（付保証明書： 、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 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、保険の付保証明書の更新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 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）：

(5) 「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（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）

治験実施計画書の改訂、症例報告書、及び保険の付保証明書の更新について審議を行った。

また、同意説明文書、治験参加カードの記載変更について審議を行った。

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）

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) 「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）】

-の治験に関する変更（付保証明書： ）、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）

保険の付保証明書の更新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。」

理由等（「承認」以外）：

(7) 「 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：気管支喘息、治験薬名： 】

-の実施状況報告()に関する継続の適否、及び治験に関する変更（分担医師、契約書/期間延長： ）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）

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）

治験分担医師の変更について審議を行った。
また、実施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）：

(8) 「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 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）

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）：

- (9) 「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、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 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):

- (10) 「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。

(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):

- (11) 「標準治療を受けている急性冠症候群患者を対象とするAPIXABAN 24週間投与時の安全性および有効性評価を目的としたプラセボ対照、多施設共同、無作為化二重盲検試験」

【治験依頼者：ファイザー(株)、開発の相：第 相
対象疾患名：急性冠症候群、治験薬名：BMS-562247(Apixaban)】

-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 1施設）

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）：

- (12) 「急性冠症候群患者を対象とするアピキサバンの安全性および有効性評価を目的とした第3相無作為化二重盲検試験」

【治験依頼者：ファイザー(株)、開発の相：第 相
対象疾患名：急性冠症候群、治験薬名：BMS-562247(Apixaban)】

-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 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。」

理由等（「承認」以外）：

- (13) 「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、並びに実施状況報告（）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、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）

治験分担医師の変更について審議を行った。
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）：

- (14) 「 」

【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について審議を行った。これに伴う症例報告書、同意説明文書等の変更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 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や因果関係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）：

- (15) 「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、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 4施設)

治験実施計画書、及び同意説明文書の改訂について、変更点を確認し審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告、及び海外での実施計画書からの逸脱事例報告について、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) 「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、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 5施設)

治験実施計画書、及び同意説明文書の改訂について、変更点を確認し審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告、及び海外での実施計画書からの逸脱事例報告について、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や因果関係等について確認し、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)：

- (17) 「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）、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 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）：

- (18) 「線維筋痛症患者を対象としたプレガバリンの有効性および安全性を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験」

【治験依頼者：ファイザー(株)、開発の相：第 相
対象疾患名：線維筋痛症、治験薬名：CI-1008(プレガバリン)】

-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 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）：

- (19) 「線維筋痛症患者を対象としたプレガバリンの安全性および有効性を評価する長期投与試験」

【治験依頼者：ファイザー(株)、開発の相：第 相
対象疾患名：線維筋痛症、治験薬名：CI-1008(プレガバリン)】
-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 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)：

- (20) 「脊髄損傷後の慢性中枢性神経障害性疼痛を対象とした、プレガバリンの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験」

【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)：

- (21) 「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パ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(プレガパリン)】

-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）：

- (22) 「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）：

(23) 「 (NVA237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: NVA237 (臭化グリコピロニウム) 】

-の治験に関する変更 (付保証明書)、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、保険の付保証明書の更新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) 「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

【当該試験に係りのある委員 (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) :

(25) 「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)】

-の安全性報告()に関する継続の適否、及び実施状況報告()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 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)

当該医療機関における治験の実施状況について確認し、今後の治験の取扱いや被験者対応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):

(26) 「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):

- (27) 「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 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や因果関係等について確認し、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)：

- (28) 「 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。

(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)：

- (29) 「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、付保証明書）、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、及び保険の付保証明書の更新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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (30) 「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、付保証明書）、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、及び保険の付保証明書の更新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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (31) 「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)】

-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）：

- (32) 「 (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）

治験実施計画書、及び保険の付保証明書の更新について審議を行った。

また、これに伴う同意説明文書の改訂について審議を行った。
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）

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）：

(33) 「 (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(実施計画書等： 、分担医師：)、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 6施設)

治験実施計画書の改訂、及び保険の付保証明書の更新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 2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)：

(34) 「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(有害事象の取り扱いについて： 、同意説明文書：)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 12施設)

治験依頼者より対応の依頼があった有害事象に関する取扱いの変更について内容を確認し、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)：

(35) 「 (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 11施設）

治験実施計画書の改訂、及び保険の付保証明書の更新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 2施設）

治験分担医師の変更（1施設）、及び治験分担医師の職名の変更（1施設）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) 「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】

-の治験に関する変更（分担医師： ）、及び治験の実施（ ）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 2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。」

理由等（「承認」以外）：

(37) 「 (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：、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。

(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。」

理由等(「承認」以外)：

(38) 「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、同意説明文書等)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)

変更申請があった治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書、治験薬管理に関する手順書、治験薬の提供に関する手順書、安全性情報の取扱いに関する手順書、被験者募集ポスター、被験者の健康被害補償に関する手順書・資料についてそれぞれ内容を確認し、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等(「承認」以外)：

平成22年度第11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2月8日（火）14時00分～16時05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

伊藤文代 委員 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

村上貴久 委員 山本 昇 委員

欠席者：

課題名

報告

(1) 「 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：気管支喘息、治験薬名： 】

-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

(2)

「標準治療を受けている急性冠症候群患者を対象とするAPIXABAN 24週間投与時の安全性および有効性評価を目的としたプラセボ対照、多施設共同、無作為化二重盲検試験」

【治験依頼者：ファイザー（株）、開発の相：第 相、
対象疾患名：急性冠症候群、治験薬名：BMS-562247(Apixaban)】

-の中止報告について

【 内 容（概要） 】：治験中止について報告された（3施設）。

報告

(3)

「急性冠症候群患者を対象とするアピキサバンの安全性および有効性評価を目的とした第3相無作為化二重盲検試験」

【治験依頼者：ファイザー（株）、開発の相：第 相、
対象疾患名：急性冠症候群、治験薬名：BMS-562247(Apixaban)】

-の中止報告について

【 内 容（概要） 】：治験中止について報告された（2施設）。

報告

(4)

「 (NVA237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：NVA237(臭化グリコピロニウム)】

-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) 「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)】

-の中止報告について

【 内 容(概要) 】: 治験中止について報告された(4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)の有効性及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

(7) 「Ropinirole PR/XR錠」

【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:パーキンソン病、治験薬名:SK&F101468(Ropinirole PR/XR)】

-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(5施設)。

報告

(8) 「S-2367 第2相臨床試験 に対する二重盲検群間比較試験」

【治験依頼者:塩野義製薬(株)、開発の相:第 相、
対象疾患名: 、治験薬名:S-2367(Velneperit)】

-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

(9) 「 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1月18日実施:承認)について報告された(1施設)。

報告

(10) 「 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1月24日実施:承認)について報告された(1施設)。

報告

(11) 「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1月27日実施:承認)について報告された(3施設)。

報告

(12) 「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】

-の迅速審査結果について

【 内 容(概要) 】: 治験分担医師の変更に関する迅速審査結果
(平成23年1月27日実施:承認)について報告された(1施設)。