

# 平成 25 年度 第 1 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

|        |  |
|--------|--|
| 開催日時   | 2013年 4月 8日（月） 16:00~16:35   |
| 開催場所   | 大分県大分市横田二丁目11番45号<br>独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室   |
| 出席委員   | 委員長：穴井 秀明      非専門委員：藤野 弘幸      外部委員：香野 敬喜<br>委員：中村 雄介      非専門委員：関 辰幸      外部委員：姫野 敬<br>委員：吉道 剛      非専門委員：石川 秀利<br>委員：大家 辰彦<br>委員：一宮 朋来<br>委員：村上 直幸<br>委員：板井 靖子  |
| 【審議事項】 | <p><b>議題 1.</b> 東レ株式会社の依頼による<br/>慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験<br/><u>審議内容</u>：安全性情報等に関する報告<br/><u>審議結果</u>：承認</p> <p><b>議題 2.</b> アストラゼネカ株式会社の依頼による<br/>急性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症を対象とした CAZ-AVI 第Ⅲ相試験<br/><u>審議内容</u>：・安全性情報等に関する報告<br/>・治験に関する変更（治験実施計画書、治験薬概要書）<br/><u>審議結果</u>：承認</p> <p><b>議題 3.</b> 統一書式・受託研究規程集の一部改訂<br/><u>審議内容</u>：統一書式・受託研究規程集（第 8 版→第 9 版）<br/><u>審議結果</u>：承認</p>  |
| 【報告事項】 | <p><b>報告 1.</b> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による<br/>急性冠症候群患者を対象とした SB-480848 (Darapladib) 第Ⅲ相試験<br/><u>報告内容</u>：3 月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p><b>報告 2.</b> 武田薬品工業株式会社の依頼による<br/>・低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験<br/>・低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験<br/><u>報告内容</u>：3 月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、それぞれ承認されたことが報告された。</p> <p><b>報告 3.</b> 富山化学工業株式会社の依頼による<br/>T-1220 の細菌性感染症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験<br/>-オープンラベル多施設共同試験-<br/><u>報告内容</u>：3 月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> |

報告4. 事務局より治験進捗状況が報告された。

その他：次回治験審査委員会 開催日 5月 13日（月） 第一会議室

# 平成 25 年度 第 2 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

|        |   |
|--------|---|
| 開催日時   | 2013年 5月 13日（月） 16:00～16:30   |
| 開催場所   | 大分県大分市横田二丁目11番45号<br>独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室  |
| 出席委員   | 委員：中村 雄介      非専門委員：藤野 弘幸      外部委員：香野 敬喜<br>委員：吉道 剛      非専門委員：関 辰幸      外部委員：姫野 敬<br>委員：大家 辰彦      非専門委員：石川 秀利<br>委員：一宮 朋来<br>委員：村上 直幸<br>委員：板井 靖子  |
| 【審議事項】 | <p><b>議題1.</b> 東レ株式会社の依頼による<br/>慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験<br/> <u>審議内容</u>：・安全性情報等に関する報告<br/>           ・治験に関する変更（分担医師変更）<br/> <u>審議結果</u>：それぞれ承認</p> <p><b>議題2.</b> アストラゼネカ株式会社の依頼による<br/>急性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症を対象とした CAZ-AVI 第Ⅲ相試験<br/> <u>審議内容</u>：治験に関する変更（分担医師変更）<br/> <u>審議結果</u>：承認</p>   |
| 【報告事項】 | <p><b>報告1.</b> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による<br/>急性冠症候群患者を対象とした SB-480848 (Darapladib) 第Ⅲ相試験<br/> <u>報告内容</u>：4月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p><b>報告2.</b> 武田薬品工業株式会社の依頼による<br/>           ・低用量75<sup>mg</sup>の長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438の第3相二重盲検比較試験<br/>           ・低用量75<sup>mg</sup>の長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438の第3相長期継続投与試験<br/> <u>報告内容</u>：4月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、それぞれ承認されたことが報告された。</p> <p><b>報告3.</b> 富山化学工業株式会社の依頼による<br/>T-1220の細菌性感染症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験<br/>-オープンラベル多施設共同試験-<br/> <u>報告内容</u>：4月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p><b>報告4.</b> 事務局より治験進捗状況が報告された。</p> <p><b>その他</b>：次回治験審査委員会 開催日 6月 3日（月） 第一会議室</p> |

# 平成 25 年度 第 3 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

|        |  |
|--------|--|
| 開催日時   | 2013年 6月 3日（月） 16:00~16:30   |
| 開催場所   | 大分県大分市横田二丁目11番45号<br>独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室   |
| 出席委員   | 委員長：穴井 秀明      非専門委員：藤野 弘幸      外部委員：香野 敬喜<br>委員：中村 雄介      非専門委員：石川 秀利      外部委員：姫野 敬<br>委員：吉道 剛      外部委員：阿部 貴史<br>委員：大家 辰彦<br>委員：一宮 朋来<br>委員：村上 直幸<br>委員：板井 靖子  |
| 【審議事項】 | <p><b>議題 1.</b> 東レ株式会社の依頼による<br/>慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験<br/><u>審議内容</u>：・安全性情報等に関する報告<br/>・治験に関する変更（分担医師追加）<br/><u>審議結果</u>：それぞれ承認</p> <p><b>議題 2.</b> 協和発酵キリン株式会社の依頼による<br/>ネス<sup>®</sup>注射液<sup>®</sup>ラシツ<sup>®</sup> 特定使用成績調査<br/><u>審議内容</u>：研究に関する変更（分担医師変更）<br/><u>審議結果</u>：承認</p>  |
| 【報告事項】 | <p><b>報告 1.</b> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による<br/>急性冠症候群患者を対象とした SB-480848 (Darapladib) 第Ⅲ相試験<br/><u>報告内容</u>：5 月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p><b>報告 2.</b> 武田薬品工業株式会社の依頼による<br/>・低用量<sup>75<sup>mg</sup></sup>の長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験<br/>・低用量<sup>75<sup>mg</sup></sup>の長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験<br/><u>報告内容</u>：5 月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、それぞれ承認されたことが報告された。</p> <p><b>報告 3.</b> 富山化学工業株式会社の依頼による<br/>T-1220 の細菌性感染症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験<br/>-オープンラベル多施設共同試験-<br/><u>報告内容</u>：5 月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p><b>報告 4.</b> 事務局より治験進捗状況が報告された。</p> <p><b>その他</b>：次回治験審査委員会 開催日 7月 1日（月） 第一会議室</p> |



# 平成 25 年度 第 4 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

|        |  |
|--------|--|
| 開催日時   | 2013年 7月 1日（月） 16:00～16:25   |
| 開催場所   | 大分県大分市横田二丁目11番45号<br>独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室   |
| 出席委員   | 委員長：穴井 秀明 非専門委員：藤野 弘幸 外部委員：香野 敬喜<br>委員：中村 雄介 非専門委員：関 辰幸 外部委員：姫野 敬<br>委員：吉道 剛 非専門委員：石川 秀利 外部委員：阿部 貴史<br>委員：一宮 朋来<br>委員：村上 直幸<br>委員：板井 靖子  |
| 【審議事項】 | <p><b>議題 1.</b> アストラゼネカ株式会社の依頼による<br/>急性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象とした CAZ-AVI 第Ⅲ相試験<br/><u>審議内容</u>：安全性情報等に関する報告<br/><u>審議結果</u>：承認</p> <p><b>議題 2.</b> 東レ株式会社の依頼による<br/>慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験<br/><u>審議内容</u>：・安全性情報等に関する報告<br/>・治験に関する変更（治験実施組織の変更）<br/><u>審議結果</u>：それぞれ承認</p>  |
| 【報告事項】 | <p><b>報告 1.</b> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による<br/>急性冠症候群患者を対象とした SB-480848 (Darapladib) 第Ⅲ相試験<br/><u>報告内容</u>：6月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について<br/>審議され、承認されたことが報告された。</p> <p><b>報告 2.</b> 武田薬品工業株式会社の依頼による<br/>・低用量75<sup>mg</sup>の長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、<br/>TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験<br/>・低用量75<sup>mg</sup>の長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、<br/>TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験<br/><u>報告内容</u>：6月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について<br/>審議され、それぞれ承認されたことが報告された。</p> <p><b>報告 3.</b> 富山化学工業株式会社の依頼による<br/>T-1220 の細菌性感染症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験<br/>-オープンラベル多施設共同試験-<br/><u>報告内容</u>：6月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において（平成 25 年 5 月 15 日）<br/>実施された迅速審査の結果について報告された。</p> <p><b>報告 4.</b> 事務局より治験進捗状況が報告された。</p> <p><b>その他</b>：次回治験審査委員会 開催日 8月 5日（月） 第一会議室</p> |

# 平成 25 年度 第 5 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

|        |   |
|--------|---|
| 開催日時   | 2013年 8月 5日（月） 16:00～16:30  |
| 開催場所   | 大分県大分市横田二丁目11番45号<br>独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室  |
| 出席委員   | 委員長：穴井 秀明 非専門委員：藤野 弘幸 外部委員：香野 敬喜<br>委員：中村 雄介 外部委員：姫野 敬<br>委員：吉道 剛<br>委員：大家 辰彦<br>委員：一宮 朋来<br>委員：村上 直幸<br>委員：板井 靖子   |
| 【審議事項】 | <p><b>議題 1.</b> 第一三共株式会社の依頼による<br/>ソナゾイド注射用 16 <math>\mu</math>l（乳房腫瘍性病変）使用成績調査<br/><u>審議内容</u>：新規受託研究実施の可否について<br/><u>審議結果</u>：承認</p> <p><b>議題 2.</b> 東レ株式会社の依頼による<br/>慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第 II b/III 相試験<br/><u>審議内容</u>：安全性情報等に関する報告<br/><u>審議結果</u>：承認</p>   |
| 【報告事項】 | <p><b>課題 3.</b>：ファイザー株式会社の依頼による<br/>ザーコリカプセル特定使用成績調査<br/><u>審議内容</u>：責任医師・分担医師の変更（呼吸器内科）<br/><u>審議結果</u>：承認</p> <p><b>報告 1.</b> アストラゼネカ株式会社の依頼による<br/>急性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症を対象とした CAZ-AVI 第 III 相試験<br/><u>報告内容</u>：治験実施計画書の変更（管理的項目の変更）について報告</p> <p><b>報告 2.</b> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による<br/>急性冠症候群患者を対象とした SB-480848（Darapladib）第 III 相試験<br/><u>報告内容</u>：7 月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について<br/>審議され、承認されたことが報告された。</p> <p><b>報告 3.</b> 武田薬品工業株式会社の依頼による<br/>・低用量 750mg 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、<br/>TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験<br/>・低用量 750mg 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、<br/>TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験<br/><u>報告内容</u>：7 月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について<br/>審議され、それぞれ承認されたことが報告された。</p> <p><b>報告 4.</b> 事務局より治験進捗状況が報告された。</p> <p><b>その他</b>：次回治験審査委員会 開催日 9月 2日（月） 第一会議室</p> |



# 平成 25 年度 第 6 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

|        |   |
|--------|---|
| 開催日時   | 2013年 9月 2日 (月) 16:00~16:30   |
| 開催場所   | 大分県大分市横田二丁目11番45号<br>独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室  |
| 出席委員   | 委員長：穴井 秀明      非専門委員：藤野 弘幸      外部委員：香野 敬喜<br>委員：中村 雄介      非専門委員：関 辰幸      外部委員：姫野 敬<br>委員：吉道 剛      非専門委員：石川 秀利<br>委員：大家 辰彦<br>委員：一宮 朋来<br>委員：村上 直幸<br>委員：板井 靖子                             |
| 【審議事項】 | <b>議題1.</b> 東レ株式会社の依頼による<br>慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験<br><u>審議内容</u> ：・安全性情報等に関する報告<br>・重篤な有害事象に関する報告<br><u>審議結果</u> ：それぞれ承認  |
| 【報告事項】 | <b>報告1.</b> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による<br>急性冠症候群患者を対象とした SB-480848 (Darapladib) 第Ⅲ相試験<br><u>報告内容</u> ：8月開催 NH0-CRB (中央治験審査委員会) において治験継続の可否について<br>審議され、承認されたことが報告された。                             |
|        | <b>報告2.</b> 武田薬品工業株式会社の依頼による<br>低用量75mg <sup>1</sup> の長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、<br>TAK-438 の第3相長期継続投与試験<br><u>報告内容</u> ：8月開催 NH0-CRB (中央治験審査委員会) において治験継続の可否について<br>審議され、それぞれ承認されたことが報告された。 |
|        | <b>報告3.</b> 事務局より治験進捗状況が報告された。  |
|        | <b>その他</b> ：次回治験審査委員会 開催日 10月 7日 (月) 第一会議室  |

# 平成 25 年度 第 7 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

|        |   |
|--------|---|
| 開催日時   | 2013年 10月 7日（月） 16:00~16:45   |
| 開催場所   | 大分県大分市横田二丁目11番45号<br>独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室  |
| 出席委員   | <p>委員長：穴井 秀明      非専門委員：藤野 弘幸      外部委員：香野 敬喜<br/>         委員：中村 雄介      非専門委員：関 辰幸      外部委員：姫野 敬<br/>         委員：吉道 剛      非専門委員：石川 秀利      外部委員：阿部 貴史<br/>         委員：大家 辰彦<br/>         委員：一宮 朋来<br/>         委員：村上 直幸<br/>         委員：板井 靖子</p>  |
| 【審議事項】 | <p><b>議題1.</b> 杏林製薬株式会社の依頼による<br/>KRP-AM1977X 第Ⅱ相臨床試験<br/> <u>審議内容</u>：説明文書・同意文書及び治験薬の薬効や選択・除外基準等<br/> <u>審議結果</u>：修正の上で承認する。<br/> <u>理由等（「承認」以外）</u>：同意文書・説明文書を修正すること。</p> <p><b>議題2.</b> 東レ株式会社の依頼による<br/>慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験<br/> <u>審議内容</u>：・安全性情報等に関する報告<br/>         ・重篤な有害事象に関する報告<br/> <u>審議結果</u>：それぞれ承認</p> <p><b>議題3.</b> アストラゼネカ株式会社の依頼による<br/>性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症を対象とした CAZ-AVI 第Ⅲ相試験<br/> <u>審議内容</u>：・安全性情報等に関する報告<br/>         ・治験に関する変更（治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更）<br/> <u>審議結果</u>：それぞれ承認</p> |
| 【報告事項】 | <p><b>報告1.</b> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による<br/>急性冠症候群患者を対象とした SB-480848 (Darapladib) 第Ⅲ相試験<br/> <u>報告内容</u>：9月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p><b>報告2.</b> 武田薬品工業株式会社の依頼による<br/>低用量75mg<sup>錠</sup>の長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、<br/>TAK-438 の第3相長期継続投与試験<br/> <u>報告内容</u>：9月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、それぞれ承認されたことが報告された。</p> <p><b>報告3.</b> 富山化学工業株式会社の依頼による<br/>T-1220 の細菌性感染症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験<br/>-オープンラベル多施設共同試験-<br/> <u>報告内容</u>：9月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験終了報告書</p>   |

**報告4.** 大塚製薬株式会社依頼の

肝性浮腫に対する OPC-41061 第Ⅲ相試験

**報告内容:** 当院で治験を実施した当該品目について、製造販売承認を取得されたことが報告された。

**報告5.** 事務局より治験進捗状況が報告された。

**その他:** 次回治験審査委員会 開催日 11月 11日(月) 第一会議室

# 平成 25 年度 第 8 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

|        |  |
|--------|--|
| 開催日時   | 2013年 11月 11日（月） 16:00～16:20   |
| 開催場所   | 大分県大分市横田二丁目11番45号<br>独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室   |
| 出席委員   | 委員長：穴井 秀明 非専門委員：藤野 弘幸 外部委員：姫野 敬<br>委員：中村 雄介 非専門委員：関 辰幸 外部委員：阿部 貴史<br>委員：吉道 剛 非専門委員：石川 秀利<br>委員：大家 辰彦<br>委員：村上 直幸<br>委員：板井 靖子   |
| 【審議事項】 | <p><b>議題1.</b> 東レ株式会社の依頼による<br/>慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験</p> <p><b>審議内容：</b>・安全性情報等に関する報告<br/>・重篤な有害事象に関する報告</p> <p><b>審議結果：</b>それぞれ承認</p>  |
| 【報告事項】 | <p><b>報告1.</b> 杏林製薬株式会社の依頼による<br/>KRP-AM1977X 第Ⅱ相臨床試験</p> <p><b>報告内容：</b>治験実施計画書修正報告（同意文書・説明文書を一部修正した内容を説明）</p> <p><b>報告2.</b> アステラス製薬株式会社の依頼による<br/>ASP1517 の用量反応試験</p> <p><b>報告内容：</b>10月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において新規治験実施の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p><b>報告3.</b> クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による<br/>臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象とした AMG145 をスタチン療法と併用した時の更なる LDL コレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験</p> <p><b>報告内容：</b>10月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において新規治験実施の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p><b>報告4.</b> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による<br/>急性冠症候群患者を対象とした SB-480848 (Darapladib) 第Ⅲ相試験</p> <p><b>報告内容：</b>10月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p><b>報告5.</b> 武田薬品工業株式会社の依頼による<br/>低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 の第3相長期継続投与試験</p> <p><b>報告内容：</b>10月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、それぞれ承認されたことが報告された。</p> <p><b>報告6.</b> 事務局より治験進捗状況が報告された。</p> <p><b>その他：</b>次回治験審査委員会 開催日 12月 2日（月） 第一会議室</p> |

# 平成 25 年度 第 9 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

|        |  |
|--------|--|
| 開催日時   | 2013年 12月 2日（月） 16:00~16:15  |
| 開催場所   | 大分県大分市横田二丁目11番45号<br>独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室   |
| 出席委員   | 委員：中村 雄介      非専門委員：藤野 弘幸      外部委員：香野 敬喜<br>委員：吉道 剛      非専門委員：関 辰幸      外部委員：姫野 敬<br>委員：大家 辰彦      非専門委員：石川 秀利      外部委員：阿部 貴史<br>委員：村上 直幸<br>委員：板井 靖子   |
| 【審議事項】 | <p><b>議題1.</b> 東レ株式会社の依頼による<br/>慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験<br/><u>審議内容</u>：安全性情報等に関する報告<br/><u>審議結果</u>：承認</p>  |
| 【報告事項】 | <p><b>議題2.</b> ファイザー株式会社の依頼による<br/>レバチオ錠 20mg 特定使用成績調査-長期使用に関する調査-<br/><u>審議内容</u>：・契約期間の変更<br/>・研究責任医師の変更<br/><u>審議結果</u>：それぞれ承認</p> <p><b>報告1.</b> アステラス製薬株式会社の依頼による<br/>ASP1517 の用量反応試験<br/><u>報告内容</u>：11月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において新規治験実施の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p><b>報告2.</b> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による<br/>急性冠症候群患者を対象とした SB-480848 (Darapladib) 第Ⅲ相試験<br/><u>報告内容</u>：11月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p><b>報告3.</b> 武田薬品工業株式会社の依頼による<br/>低用量75<sup>mg</sup>の長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、<br/>TAK-438 の第3相長期継続投与試験<br/><u>報告内容</u>：11月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、それぞれ承認されたことが報告された。</p> <p><b>報告4.</b> 事務局より治験進捗状況が報告された。</p> <p><b>その他</b>：次回治験審査委員会 開催日 2月 3日（月） 第一会議室</p> |

# 平成 25 年度 第 10 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

|        |   |
|--------|---|
| 開催日時   | 2014年 2月 3日（月） 16:00～16:35  |
| 開催場所   | 大分県大分市横田二丁目11番45号<br>独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室  |
| 出席委員   | 委員長：穴井 秀明 非専門委員：藤野 弘幸 外部委員：香野 敬喜<br>委員：中村 雄介 非専門委員：関 辰幸 外部委員：姫野 敬<br>委員：吉道 剛 非専門委員：石川 秀利<br>委員：大家 辰彦<br>委員：板井 靖子<br>委員：村上 直幸  |
| 【審議事項】 | <p><b>議題1.</b> 日本メドトロニック株式会社依頼の<br/>メドトロニック Advisa MRI/キャプシュア-FIX MRI リード等<br/>MRI 検査実施患者の使用成績調査<br/><u>審議内容</u>：新規使用成績調査実施の可否<br/><u>審議結果</u>：承認</p> <p><b>議題2.</b> 東レ株式会社の依頼による<br/>慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験<br/><u>審議内容</u>：・重篤な有害事象に関する報告<br/>・安全性情報等に関する報告<br/>・治験に関する変更（治験実施計画書及び別紙の変更、治験薬概要書<br/>同意文書・説明文書の改訂）<br/><u>審議結果</u>：すべて承認</p> <p><b>議題3.</b> アストラゼネカ株式会社の依頼による<br/>急性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症を対象とした CAZ-AVI 第Ⅲ相試験<br/><u>審議内容</u>：安全性情報等に関する報告<br/><u>審議結果</u>：承認</p>  |
| 【報告事項】 | <p><b>報告1.</b> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による<br/>急性冠症候群患者を対象とした SB-480848 (Darapladib) 第Ⅲ相試験<br/><u>報告内容</u>：12月、1月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p><b>報告2.</b> クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による<br/>臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象とした AMG145 をスタチン療法と併用した時の更なる LDL コレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験<br/><u>報告内容</u>：12月、1月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p><b>報告3.</b> 武田薬品工業株式会社の依頼による<br/>低用量75<sup>mg</sup>の長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 の第3相長期継続投与試験<br/><u>報告内容</u>：12月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験終了について報告された。</p> |

**報告 4.** 帝國製薬株式会社の依頼による

TK-641 第Ⅲ相臨床試験

当院で治験を実施した当該品目について、製造販売承認を取得された旨が報告された。

事務局より治験進捗状況が報告された。

**その他：**次回治験審査委員会 開催日 3月 3日（月） 第一会議室

# 平成 25 年度 第 11 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

|        |   |
|--------|---|
| 開催日時   | 2014年 3月 3日（月） 16:00～16:30  |
| 開催場所   | 大分県大分市横田二丁目11番45号<br>独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室  |
| 出席委員   | 委員長：中村 雄介      非専門委員：藤野 弘幸      外部委員：香野 敬喜<br>委員：吉道 剛      非専門委員：関 辰幸      外部委員：姫野 敬<br>委員：大家 辰彦      非専門委員：石川 秀利<br>委員：一宮 朋来<br>委員：板井 靖子   |
| 【審議事項】 | <p><b>議題1.</b> ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による<br/>エリキュース錠 2.5mg、5mg 特定使用成績調査<br/><u>審議内容</u>：新規特定使用成績調査実施の可否<br/><u>審議結果</u>：承認</p> <p><b>議題2.</b> 東レ株式会社の依頼による<br/>慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験<br/><u>審議内容</u>：・治験実施状況報告（継続審査）<br/>・安全性情報等に関する報告<br/><u>審議結果</u>：すべて承認</p> <p><b>議題3.</b> アストラゼネカ株式会社の依頼による<br/>急性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症を対象とした CAZ-AVI 第Ⅲ相試験<br/><u>審議内容</u>：・治験実施状況報告（継続審査）<br/>・安全性情報等に関する報告<br/><u>審議結果</u>：すべて承認</p> <p><b>議題4.</b> 杏林製薬株式会社の依頼による<br/>KRP-AM1977X 第Ⅱ相臨床試験<br/><u>審議内容</u>：・治験実施状況報告（継続審査）<br/>・治験に関する変更（治験実施計画書（治験実施体制）の変更）</p> |
| 【報告事項】 | <p><b>報告1.</b> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による<br/>急性冠症候群患者を対象とした SB-480848 (Darapladib) 第Ⅲ相試験<br/><u>報告内容</u>：2月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p><b>報告2.</b> クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による<br/>臨床上に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象とした AMG145 をスタチン療法と併用した時の更なる LDL コレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験<br/><u>報告内容</u>：2月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p><b>報告3.</b><br/>事務局より治験進捗状況が報告された。</p> <p><b>その他</b>：次回治験審査委員会 開催日 4月 7日（月） 第一会議室</p>  |