

平成 26 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	2014年 4月 7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 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 委員：吉道 剛 非専門委員：関 辰幸 外部委員：姫野 敬 委員：大家 辰彦 非専門委員：石川 秀利 委員：一宮 朋来 委員：板井 靖子
【審議事項】	<p>議題1. 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・重篤な有害事象に関する報告 ・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更（治験実施計画書の改訂） <u>審議結果</u>：すべて承認</p> <p>議題2. アストラゼネカ株式会社の依頼による 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 <u>審議内容</u>：・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更（治験分担医師変更） <u>審議結果</u>：すべて承認</p>
【報告事項】	<p>報告1. 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 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 <u>報告内容</u>：3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>報告2. アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1517 の用量反応試験 <u>報告内容</u>：3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>報告3. 事務局より治験進捗状況が報告された。</p> <p>その他：次回治験審査委員会 開催日 5月 12日（月） 第二会議室</p>

平成 26 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	2014年 5月 12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 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 委員：中村 雄介 非専門委員：関 辰幸 外部委員：姫野 敬 委員：一宮 朋来 非専門委員：石川 秀利 委員：奈須 伸吉 委員：板井 靖子 委員：村上 直幸
【審議事項】	<p>議題 1. 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更（治験分担医師変更） <u>審議結果</u>：すべて承認</p> <p>議題 2. アストラゼネカ株式会社の依頼による 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 <u>審議内容</u>：・安全性情報等に関する報告 <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象とした SB-480848 (Darapladib) 第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：4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。 同時に治験終了について報告された。</p> <p>報告 2. 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 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 <u>報告内容</u>：4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>報告 3. アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1517 の用量反応試験 <u>報告内容</u>：4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>報告 4. 事務局より治験進捗状況が報告された。</p> <p>その他：次回治験審査委員会 開催日 6月 2日（月） 第二会議室</p>

平成 26 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	2014年 6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 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 委員：中村 雄介 非専門委員：関 辰幸 外部委員：姫野 敬 委員：一宮 朋来 非専門委員：石川 秀利 委員：大家 辰彦 委員：板井 靖子 委員：村上 直幸
【審議事項】	<p>議題 1. 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：・重篤な有害事象に関する報告（第1報）、（第2報） ・安全性情報等に関する報告 <u>審議結果</u>：すべて承認</p> <p>議題 2. アストラゼネカ株式会社の依頼による 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 <u>審議内容</u>：・安全性情報等に関する報告 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 3. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅱ相臨床試験 <u>審議内容</u>：安全性情報に関する報告 <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. 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 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 <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>報告 3. アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1517 の用量反応試験 <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>報告 4. 事務局より治験進捗状況が報告された。</p> <p>その他：次回治験審査委員会 開催日 7月 7日（月） 第二会議室</p>

平成 26 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	2014年 7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 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 委員：中村 雄介 非専門委員：関 辰幸 外部委員：姫野 敬 委員：奈須 伸吉 非専門委員：石川 秀利 委員：一宮 朋来 委員：大家 辰彦 委員：板井 靖子
【審議事項】	<p>議題1. 日本光電工業株式会社の依頼による SUM 社製植込みデバイスと Merlin PSA、SEC5104 の測定値相関性の比較評価 審議内容：実施要綱及び添付資料に基づき試験実施の可否について審議 審議結果：承認</p> <p>議題2. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM197Y 第Ⅱ相臨床試験 審議内容：治験依頼書及び添付資料（説明文書・同意文書等）に基づき試験実施の適否について審議 審議結果：修正の上で承認する。 理由等（「承認」以外）：同意文書・説明文書一部修正すること。</p> <p>議題3. 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 審議内容：・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更（治験実施計画書、別紙2、別紙3の変更） 審議結果：すべて承認</p> <p>議題4. アストラゼネカ株式会社の依頼による 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 審議内容：・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更（治験実施計画書の変更） 審議結果：承認</p>
【報告事項】	<p>報告1. 統一書式の改正について 報告内容：2014年7月1日付で統一書式の一部改正について 改正対象の書式（書式12-1、書式12-2、書式13-1、書式13-2、書式14、書式15、書式16について一部内容が改正された旨を報告</p> <p>報告2. 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 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>報告内容：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審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告3．アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1517 の用量反応試験</p> <p>報告内容：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審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告4．事務局より治験進捗状況が報告された。</p> <p>その他：次回治験審査委員会 開催日 9月 1日（月） 第一会議室</p>
--	---

平成 26 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	2014年 9月 1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 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 委員：中村 雄介 非専門委員：関 辰幸 外部委員：姫野 敬 委員：奈須 伸吉 非専門委員：石川 秀利 外部委員：阿部 貴史 委員：一宮 朋来 委員：大家 辰彦 委員：板井 靖子 委員：村上 直幸
【審議事項】	<p>議題 1. 日本ライフライン株式会社の依頼による 20極「EPstar Libero」のカテーテル性能臨床評価 審議内容：臨床研究実施計画書及び添付資料に基づき試験実施の可否について審議 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第 II b/ III 相試験 審議内容：・安全性情報等に関する報告 審議結果：承認</p> <p>議題 3. 第一三共株式会社依頼による ソナゾイド注射用 16 μl（乳房腫瘍性病変）使用成績調査 審議内容：・契約内容変更（症例数追加） 審議結果：承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. 杏林製薬株式会社 KRP-AM197Y 第 II 相臨床試験 報告内容：治験実施計画書等修正報告書（説明文書・同意文書）を一部修正した箇所について報告された。</p> <p>報告 2. 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 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 報告内容：7月、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審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告 3. アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1517 の用量反応試験 報告内容：7月、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審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告 4. 事務局より治験進捗状況が報告された。</p> <p>その他：次回治験審査委員会 開催日 10月 6日（月） 第一会議室</p>

平成 26 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	2014年 10月 6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 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 委員：中村 雄介 委員：奈須 伸吉 委員：一宮 朋来 委員：大家 辰彦 委員：村上 直幸 非専門委員：藤野 弘幸 非専門委員：関 辰幸 非専門委員：石川 秀利 外部委員：香野 敬喜 外部委員：姫野 敬 外部委員：阿部 貴史
【審議事項】	<p>議題 1. 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 審議内容：・安全性情報等に関する報告 審議結果：承認</p> <p>議題 2. アストラゼネカ株式会社の依頼による 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 審議内容：・安全性情報等に関する報告 審議結果：承認</p> <p>議題 3. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅱ相臨床試験 審議内容：・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する報告（実施体制の変更） 審議結果：それぞれ承認</p>
【報告事項】	<p>議題 4. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅱ相臨床試験 審議内容：・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更（実施体制、説明文書・同意文書 の変更） 審議結果：承認</p> <p>報告 1. 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 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 報告内容：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>報告 2. アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1517 の用量反応試験 報告内容：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>

報告 3. 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 10日（月） 第一会議室

平成 26 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	2014年 11月 10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 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 委員：中村 雄介 非専門委員：関 辰幸 外部委員：姫野 敬 委員：奈須 伸吉 外部委員：阿部 貴史 委員：一宮 朋来 委員：大家 辰彦 委員：板井 靖子 委員：村上 直幸
【審議事項】	<p>議題 1. 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 審議内容：・安全性情報等に関する報告 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅱ相臨床試験 審議内容：・治験に関する報告（実施症例数の追加） 審議結果：承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. 東レ株式会社の依頼による 慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 報告内容：治験責任医師より治験終了報告書が提出され、治験結果概要が報告された。</p> <p>報告 2. アストラゼネカ株式会社の依頼による 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 報告内容：治験責任医師より治験終了報告書が提出され、治験結果概要が報告された。</p> <p>報告 3. 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 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 報告内容：10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>報告 4. アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1517 の用量反応試験 報告内容：10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>報告 5. 事務局より治験進捗状況が報告された。</p> <p>その他：次回治験審査委員会 開催日 12月 1日（月） 第一会議室</p>

平成 26 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	2014年 12月 1日（月） 16:00~16:10
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 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 委員：奈須 伸吉 非専門委員：関 辰幸 外部委員：姫野 敬 委員：一宮 朋来 非専門委員：石川 秀利 委員：大家 辰彦 委員：板井 靖子 委員：村上 直幸
【報告事項】	<p>報告 1. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅱ相臨床試験 <u>報告内容</u>：治験責任医師より治験終了報告書が提出され、治験結果概要が報告された。</p> <p>報告 2. 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 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 <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>報告 3. アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1517 の用量反応試験 <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>報告 4. 事務局より治験進捗状況が報告された。</p> <p>その他：次回治験審査委員会 開催日 2月 2日（月） 第一会議室</p>

平成 26 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	2015年 2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 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 委員：一宮 朋来 非専門委員：関 辰幸 外部委員：姫野 敬 委員：大家 辰彦 非専門委員：石川 秀利 委員：板井 靖子 委員：村上 直幸
【審議事項】	<p>議題1. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第II相臨床試験 <u>審議内容</u>：・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更（実施体制の変更） <u>審議結果</u>：それぞれ承認</p> <p>議題2. 中外製薬株式会社の依頼による アバチン点滴静注用100mg/4ml・400mg/16ml有害事象詳細調査 <u>審議内容</u>：有害事象詳細調査実施の可否 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題3. 受託研究規程集一部改訂 <u>審議内容</u>：第9版→第10版 <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告1. 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 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 <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>報告2. アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1517の用量反応試験 <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>報告3. 事務局より治験進捗状況が報告された。</p> <p>その他：次回治験審査委員会 開催日 3月 2日（月） 第一会議室</p>

平成 26 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	2015年 3月 2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 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 委員：中村 雄介 非専門委員：関 辰幸 外部委員：姫野 敬 委員：奈須 伸吉 非専門委員：石川 秀利 委員：一宮 朋来 委員：大家 辰彦 委員：板井 靖子 委員：村上 直幸
【審議事項】	<p>議題1. ファイザー株式会社の依頼による ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査（全例調査） 審議内容：新規受託研究実施の可否 審議結果：承認</p> <p>議題2. 富士製薬工業株式会社の依頼による アスゾール錠 250mg による副作用調査 審議内容：副作用調査実施の可否 審議結果：承認</p> <p>議題3. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅱ相臨床試験 審議内容：継続審査 審議結果：承認</p>
【報告事項】	<p>報告1. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による 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 Evolocumab (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 報告内容：2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>報告2. アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1517 の用量反応試験 報告内容：2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>報告3. 事務局より治験進捗状況が報告された。</p> <p>その他：次回治験審査委員会 開催日 4月 6日（月） 第一会議室</p>