

平成 29 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	2017年 4月 10日（月） 16:00～16:40
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：奈須 伸吉 非専門委員：姉川 俊也 外部委員：香野 敬喜 委員：吉野 裕統 非専門委員：大城 英作 外部委員：姫野 敬 委員：佐保 美恵子 非専門委員：生野 充章 外部委員：山本 すみれ 委員：新関 修 委員：一宮 朋来 委員：有川 雅也
欠席委員	
【審議事項】	<p>議題 1. 新規受託研究実施の可否 MSD 株式会社の依頼による エレルサ錠 50mg/グラジナ錠 50mg 使用成績調査 <u>審議内容</u>：使用成績調査実施の可否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 2. 安全性情報報告 杏林製薬株式会社の依頼による ・KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎） ・KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症） <u>審議内容</u>：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 <u>審議結果</u>：それぞれ承認</p> <p>議題 3. 治験・受託研究に関する変更 杏林製薬株式会社の依頼による ・KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎） ・KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症） <u>審議内容</u>：治験・受託研究に関する変更について、治験を継続することの適否について審議 <u>審議結果</u>：それぞれ承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. 機構本部中央治験審査委員会の結果報告</p> <p>①アステラス製薬株式会社の依頼による 腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 <u>報告内容</u>：平成 28 年度第 12 回（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>②MSD 株式会社の依頼による 単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：平成 28 年度第 12 回（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>③アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社への依頼による 脂質異常症患者様を対象とした AMG145（エボロクマブ）の第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：平成 28 年度第 12 回（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 2. 受託研究終了報告

BMS 依頼によるエリキュース錠特定使用成績調査

報告内容：実施症例数 5 例の終了報告書が提出された。

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 次回開催日 5月 8日（月） 第一会議室

平成 29 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	2017 年 5 月 8 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：奈須 伸吉 非専門委員：姉川 俊也 外部委員：香野 敬喜 委員：佐保 美恵子 非専門委員：大城 英作 外部委員：姫野 敬 委員：新関 修 非専門委員：生野 充章 外部委員：山本 すみれ 委員：一宮 朋来 委員：有川 雅也
欠席委員	吉野 裕統
【審議事項】	<p>議題 1. 新規受託研究実施の可否 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による ソバルディ錠 400mg 製造販売後副作用調査 <u>審議内容</u>：副作用調査実施の可否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 2. 新規受託研究実施の可否 ヤクルト株式会社の依頼による ゲムシタビン点滴静注用「ヤクルト」の医薬品副作用・感染症自発報告調査 <u>審議内容</u>：副作用調査実施の可否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 3. 新規受託研究実施の可否 エルメッドエーザイ株式会社の依頼による ドセタキセル点滴静注の副作用調査 <u>審議内容</u>：副作用調査実施の可否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 4. 治験・受託研究に関する変更 杏林製薬株式会社の依頼による ・ KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎） ・ KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症） <u>審議内容</u>：治験・受託研究に関する変更について、治験を継続することの適否について審議 <u>審議結果</u>：それぞれ承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. 機構本部中央治験審査委員会の結果報告</p> <p>①ノバルティス製薬株式会社の依頼による 喘息患者を対象とする QAW039 の第Ⅲ相長期安全性試験 <u>報告内容</u>：平成 29 年度第 1 回（4 月開催）NH0-CRB（中央治験審査委員会）において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>②アステラス製薬株式会社の依頼による 腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 <u>報告内容</u>：平成 29 年度第 1 回（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>③MSD 株式会社の依頼による 単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験</p>

報告内容：平成 29 年度第 1 回（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。

報告 2. 機構本部中央治験審査委員会の迅速審査結果報告

①MSD 株式会社の依頼による

単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験

報告内容：NH0-CRB（中央治験審査委員会）迅速審査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。

報告 3. 受託研究に関する変更

グッドマン依頼によるソリア JT, ソリア T, ソリア S 市販後製品性能評価

報告内容：治験責任医師の変更 大家医師→有川医師

東レ依頼による SATAKE・HoTBalloon カテーテル使用成績調査

報告内容：治験責任医師の異動に伴い終了報告書が提出された。

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 次回開催日 6 月 5 日（月） 第一会議室

平成 29 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	2017 年 6 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 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：奈須 伸吉 委員：吉野 裕統 委員：一宮 朋来 委員：有川 雅也 非専門委員：姉川 俊也 非専門委員：大城 英作 非専門委員：生野 充章 外部委員：香野 敬喜 外部委員：姫野 敬 外部委員：山本 すみれ
欠席委員	佐保 美恵子、新関 修
【審議事項】	<p>議題 1. 治験・受託研究に関する変更 杏林製薬株式会社の依頼による ・ KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎） ・ KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症） <u>審議内容</u>：治験・受託研究に関する変更について、治験を継続することの適否について審議 <u>審議結果</u>：それぞれ承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. 企業監査結果報告 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎） <u>報告内容</u>：平成 29 年 4 月 19 日、20 日に実施された監査結果報告を行った。</p> <p>報告 2. 機構本部中央治験審査委員会の迅速審査結果報告 MSD 株式会社の依頼による 単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：迅速審査において分担医師変更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. 機構本部中央治験審査委員会の結果報告 ①アステラス製薬株式会社の依頼による 腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 <u>報告内容</u>：平成 29 年度第 2 回（5 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。 ②MSD 株式会社の依頼による 単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：平成 29 年度第 2 回（5 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. 受託研究終了報告 日本ベーリンガーインゲルハイム依頼によるプラザキサ特定使用成績調査 <u>報告内容</u>：終了報告書が提出されたことを報告した。</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 次回開催日 7 月 3 日（月） 第一会議室</p>

平成 29 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	2017 年 7 月 3 日（月） 16:40 ～ 17:00
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：奈須 伸吉 非専門委員：姉川 俊也 外部委員：香野 敬喜 委員：吉野 裕統 非専門委員：大城 英作 外部委員：姫野 敬 委員：佐保 美恵子 非専門委員：生野 充章 外部委員：山本 すみれ 委員：一宮 朋来
欠席委員	新関 修、有川 雅也
【審議事項】	<p>議題 1. 新規受託研究実施の可否 第一三共株式会社の依頼による ランマーク皮下注 120mg の製造販売後安全管理（有害事象・感染症症例調査） <u>審議内容</u>：副作用調査実施の可否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. 国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会結果（研究責任医師変更について） バイエル薬品株式会社の依頼による イグザレルト特定使用成績調査（PE/DVT），（SPAF） <u>報告内容</u>：平成 29 年 5 月 25 日付の契約内容変更に関する覚書について報告を行った。</p> <p>報告 2. 機構本部中央治験審査委員会の結果報告 ①アステラス製薬株式会社の依頼による 腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 <u>報告内容</u>：平成 29 年度第 3 回（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>②MSD 株式会社の依頼による 単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：平成 29 年度第 3 回（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>③ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 喘息患者を対象とする QAW039 の第Ⅲ相長期安全性試験 <u>報告内容</u>：平成 29 年度第 3 回（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. 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 次回開催日 9 月 4 日（月） 第一会議室</p>

平成 29 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	2017 年 9 月 4 日（月） 16:00 ～ 16:40
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：奈須 伸吉 非専門委員：姉川 俊也 外部委員：香野 敬喜 委員：吉野 裕統 非専門委員：大城 英作 外部委員：姫野 敬 委員：佐保 美恵子 外部委員：山本 すみれ 委員：新関 修 委員：一宮 朋来 委員：有川 雅也
欠席委員	梶島 章（委員） 生野 充章（非専門委員）
【審議事項】	<p>議題 1. 新規受託研究実施の可否 株式会社ユー・ティ・エムの依頼による 中心循環器系マイクロカテーテル「Carry Gaia」の性能評価 <u>審議内容</u>：使用成績調査実施の可否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 2. 新規受託研究実施の可否 ラムシマブ（サイラムザ®点滴静注液 100mg・サイラムザ®点滴静注液 500mg） 非小細胞肺癌 特定使用成績調査 <u>審議内容</u>：特定使用成績調査実施の可否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. KRP-AM1977Y に関する調査 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y に関する調査の実施内容について報告した</p> <p>報告 2. 治験終了報告 杏林製薬株式会社の依頼による ・KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎） ・KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症） <u>報告内容</u>：終了報告書が提出されたことを報告した</p> <p>報告 3. 受託研究終了報告 第一三共株式会社の依頼による ①ランマーク皮下注 120 mg の製造販売後安全管理（有害事象・感染症症例調査） <u>報告内容</u>：副作用・感染症例調査の終了報告書が提出されたことを報告した</p> <p>エルメッドエーザイ株式会社の依頼による ②ドセタキセル点滴静注 20 mg/1ml・80mg/4ml 「EE」における副作用詳細調査 <u>報告内容</u>：副作用・感染症例調査の終了報告書が提出されたことを報告した</p> <p>株式会社ヤクルト本社の依頼による ③ゲムシタピン点滴静注用「ヤクルト」の医薬品副作用・感染症自発報告調査 <u>報告内容</u>：副作用・感染症例調査の終了報告書が提出されたことを報告した</p> <p>報告 4. 機構本部中央治験審査委員会の結果報告 ①アステラス製薬株式会社の依頼による 腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験</p>

報告内容：平成 29 年度第 4 回（7 月開催）・第 5 回（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。

②ノバルティスファーマ株式会社の依頼による
喘息患者を対象とする QAW039 の第Ⅲ相長期安全性試験

報告内容：平成 29 年度第 4 回（7 月開催）・第 5 回（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。

③MSD 株式会社の依頼による
単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験

報告内容：平成 29 年度第 5 回（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。

④久光株式会社の依頼による
がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験

報告内容：平成 29 年度第 5 回（8 月開催）NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験
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。

⑤MSD 株式会社の依頼による
複雑性腹腔内感染症又は複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7655A の第Ⅲ相試験

報告内容：平成 29 年度第 5 回（8 月開催）NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験
実施の可否について審議され修正後承認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 次回開催日 10 月 2 日（月） 第一会議室

平成 29 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	2017年 10月 2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：奈須 伸吉 非専門委員：姉川 俊也 外部委員：香野 敬喜 委員：吉野 裕統 非専門委員：大城 英作 外部委員：姫野 敬 委員：佐保 美恵子 非専門委員：生野 充章 外部委員：山本 すみれ 委員：新関 修 委員：椛島 章 委員：一宮 朋来 委員：有川 雅也
欠席委員	なし
【審議事項】	<p>議題 1. 新規受託研究実施の可否 塩野義製薬株式会社の依頼による ムルプレタ錠 3mg 使用成績調査 審議内容：使用成績調査実施の可否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. 受託研究終了報告 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による ソバルディ錠 400mg の製造販売後副作用調査 報告内容：終了報告書が提出されたことを報告した。</p> <p>報告 2. 機構本部中央治験審査委員会の結果報告</p> <p>①アステラス製薬株式会社の依頼による 腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 <u>報告内容</u>：平成 29 年度第 6 回（9 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>②ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 喘息患者を対象とする QAW039 の第Ⅲ相長期安全性試験 <u>報告内容</u>：平成 29 年度第 6 回（9 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>③MSD 株式会社の依頼による 単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：平成 29 年度第 6 回（9 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>④久光株式会社の依頼による <u>報告内容</u>：平成 29 年度第 6 回（9 月開催）NH0-CRB（中央治験審査委員会）において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>⑤MSD 株式会社の依頼による 複雑性腹腔内感染症及び複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7655A の第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：平成 29 年度第 6 回（9 月開催）NH0-CRB（中央治験審査委員会）において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>

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 次回開催日 11月 6日（月） 第一会議室

平成 29 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	2017 年 11 月 6 日（月） 16:00 ～ 16:40
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：奈須 伸吉 非専門委員：姉川 俊也 外部委員：香野 敬喜 委員：吉野 裕統 非専門委員：大城 英作 外部委員：姫野 敬 委員：佐保 美恵子 非専門委員：生野 充章 外部委員：山本 すみれ 委員：梶島 章 委員：新関 修 委員：一宮 朋来 委員：有川 雅也
欠席委員	なし
【審議事項】	<p>議題 1. 新規受託研究実施の可否 （治験国内管理人）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駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 （治験国内管理人）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駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 審議内容：治験実施の可否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. 機構本部中央治験審査委員会の迅速審査結果 アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 治験分担医師の追加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. 機構本部中央治験審査委員会の結果報告 ①アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 <u>報告内容</u>：平成 29 年度第 7 回（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。 ②MSD 株式会社の依頼による単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：平成 29 年度第 7 回（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。 ③久光株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：平成 29 年度第 7 回（10 月開催）NH0-CRB（中央治験審査委員会）において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。 ④MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症又は複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7655A の第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：平成 29 年度第 7 回（10 月開催）NH0-CRB（中央治験審査委員会）において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>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 次回開催日 12 月 4 日（月） 第一会議室</p>

平成 29 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	2017年 12月 4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：奈須 伸吉 非専門委員：姉川 俊也 外部委員：香野 敬喜 委員：吉野 裕統 非専門委員：大城 英作 外部委員：姫野 敬 委員：佐保 美恵子 非専門委員：生野 充章 委員：梶島 章 委員：一宮 朋来 委員：有川 雅也
欠席委員	外部委員：阿部 貴史、山本 すみれ 委員：新関 修
【審議事項】	<p>議題 1. 新規受託研究実施の可否 武田薬品工業株式会社の依頼による トレラグリプチンコハク酸塩錠の副作用調査 <u>審議内容</u>：副作用詳細調査実施の可否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 2. 安全性情報報告 （治験国内管理人）クインタイル・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による 駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 （治験国内管理人）クインタイル・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による 駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：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 <u>審議結果</u>：それぞれ承認</p> <p>議題 3. 治験・受託に関する変更 （治験国内管理人）クインタイル・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による 駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 （治験国内管理人）クインタイル・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による 駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：治験・受託に関する変更について、治験を継続することの可否について審議 <u>審議結果</u>：それぞれ承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. 受託研究終了報告 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による ハーボニー配合錠使用成績調査 <u>報告内容</u>：終了報告書が提出されたことを報告した。</p> <p>報告 2. 機構本部中央治験審査委員会の結果報告 ①アステラス製薬株式会社の依頼による 腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 <u>報告内容</u>：平成 29 年度第 8 回（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>②MSD 株式会社の依頼による 単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験</p>

報告内容：平成 29 年度第 8 回（11 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。

③ノバルティスファーマ株式会社の依頼による
喘息患者を対象とする QAW039 の第Ⅲ相長期安全性試験

報告内容：平成 29 年度第 8 回（11 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。

④MSD 株式会社の依頼による
複雑性腹腔内感染症及び複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7655A の第Ⅲ相試験

報告内容：平成 29 年度第 8 回（11 月開催）NH0-CRB（中央治験審査委員会）において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。

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 次回開催日 2 月 5 日（月） 第一会議室

平成 29 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	2018 年 2 月 5 日（月） 16:00 ～ 17:00
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：奈須 伸吉 非専門委員：國分 克典 外部委員：香野 敬喜 委員：吉野 裕統 非専門委員：大城 英作 外部委員：姫野 敬 委員：佐保 美恵子 非専門委員：生野 充章 外部委員：山本 すみれ 委員：梶島 章 委員：新関 修 委員：一宮 朋来 委員：有川 雅也
欠席委員	なし
【審議事項】	<p>議題 1. 新規受託研究実施の可否 ランマーク皮下注 120mg 特定使用成績調査-骨巨細胞種患者を対象とした特定使用成績調査- 審議内容：特定使用成績調査実施の可否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 2. 新規受託研究実施の可否 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③ 審議内容：治験実施の可否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 3. 安全性情報 (治験国内管理人) 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駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 (治験国内管理人) 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駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 審議内容：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 <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. 機構本部中央治験審査委員会の迅速審査結果 久光製薬株式会社の依頼による がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験 治験分担医師の追加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. 機構本部中央治験審査委員会の結果報告 ①アステラス製薬株式会社の依頼による 腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 報告内容：平成 29 年度第 9、10 回（12、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>②ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAW039 の第Ⅲ相安全性試験 報告内容：平成 29 年度第 10 回（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>

③久光株式会社の依頼による

がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験

報告内容：平成 29 年度第 10 回（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。

④MSD 株式会社の依頼による

複雑性腹腔内感染症又は複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7655A の第Ⅲ相試験

報告内容：平成 29 年度第 9、10 回（12、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。

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 次回開催日 3 月 5 日（月） 第一会議室

平成 29 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	2018 年 3 月 5 日（月） 16:00 ～ 16:50
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：奈須 伸吉 非専門委員：國分 克典 外部委員：香野 敬喜 委員：吉野 裕統 非専門委員：大城 英作 外部委員：姫野 敬 委員：佐保 美恵子 非専門委員：生野 充章 外部委員：山本 すみれ 委員：梶島 章 委員：一宮 朋来 委員：有川 雅也
欠席委員	委員：新関 修
【審議事項】	<p>議題 1. 新規受託研究実施の可否 ゲムシタピン点滴静注用「ヤクルト」の医薬品副作用・感染症自発報告調査 審議内容：副作用の自発報告調査審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 2. 安全性情報 （治験国内管理人）クインタルス・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 （治験国内管理人）クインタルス・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 審議内容：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 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 3. 安全性情報 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③ 審議内容：治験依頼者より報告された安全性情報について、治験を継続することの適否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. 治験に関する変更 田辺三菱製薬株式会社の依頼による 報告内容：別紙 2 について改訂が報告された。</p> <p>報告 2. 平成 29 年度受託研究実施状況報告 報告内容：特定使用成績調査・使用成績調査・副作用調査について実施状況が報告された</p> <p>報告 3. 機構本部中央治験審査委員会の結果報告 アステラス製薬株式会社の依頼による 腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 報告内容：平成 29 年度第 11 回（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 4. 受託研究終了報告 武田薬品工業株式会社依頼による トレラグリプチンコハク酸塩酸錠の副作用調査 報告内容：終了報告が提出された。</p>

報告 5. PMDA による GCP 実地調査結果報告

アステラス製薬株式会社の依頼による

OPT-80 第Ⅲ相試験

報告内容：医薬品 GCP 実地調査結果が報告がされた。

報告 6. 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 次回開催日 4月9日（月） 第一会議室