

# 平成 30 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	2018 年 4 月 9 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 委員：吉道 剛
欠席委員	外部委員：阿部 貴史
【審議事項】	<p><b>議題 1. 新規受託研究実施の可否</b>  帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした TCF-12 の探索的試験の実施の可否について  審議内容：新規受託研究実施の可否について審議  <u>審議結果</u>：承認</p> <p><b>議題 2. 安全性情報</b>  （治験国内管理人）クインタリス・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）クインタリス・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><b>議題 3. 安全性情報</b>  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> <p><b>議題 4. 治験に関する変更申請</b>  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：治験依頼者より治験実施計画書（別紙 6）の副作用情報追記について審議  <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p><b>報告 1. 機構本部中央治験審査委員会の結果報告</b></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  報告内容：平成 29 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>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 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. 契約内容変更に関する報告**

株式会社ユーティーエムによる中心循環系マイクロカテーテル「CarryGaia」の性能評価

報告内容：目標症例数 20 例 →40 例変更について報告された。

**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 5月7日（月） 第一会議室

# 平成 30 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	2018 年 5 月 7 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：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：一宮 朋来 委員：有川 雅也 委員：吉道 剛
欠席委員	外部委員：阿部 貴史 委員：梶島 章
【審議事項】	<p><b>議題 1. 安全性情報</b>            （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ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）IQVIA サービスーズ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>：承認</p> <p><b>議題 2. 安全性情報</b>            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  <u>審議内容</u>：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> <p><b>議題 3. 治験に関する変更申請</b>            （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ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）IQVIA サービスーズ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>：実施計画書、治験薬概要書、同意文書、同意文書補遺等（別紙）について審議  <u>審議結果</u>：承認</p> <p><b>議題 4. 治験に関する変更申請</b>            帝人ファーマ株式会社依頼依頼による慢性腎臓病患者を対象とした TCF-12 の探索的試験  <u>審議内容</u>：治験分担医師追加について審議  <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p><b>報告 1. 治験に関する変更</b>            ①（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ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            ②（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ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>報告内容</u>：①・②の治験実施計画書第 2.0 版発行後の日本の治験スケジュールに関する連絡、KCCQ 質問追加に関する連絡について報告された。</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 30 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。

### ②MSD 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 30 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。

### ③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

報告内容：平成 30 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 3. 受託研究終了に関する報告

ゲムシタピン点滴静注「ヤクルト」の医薬品副作用・感染症自発報告調査

報告内容：調査終了の報告がされた。

## 報告 4. 迅速審査結果報告

①（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ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

②（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ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

報告内容：①・②の治験分担医師の追加を迅速審査で承認されたことについて報告された。

③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

報告内容：治験分担医師の追加を迅速審査で承認されたことについて報告された。

## 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 6 月 4 日（月） 第一会議室

# 平成 30 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	2018 年 6 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：國分 克典      外部委員：香野 敬喜 副委員長：吉野 裕統      非専門委員：生野 充章      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：一宮 朋来 委 員：有川 雅也 委 員：椛島 章 委 員：上野 大輔
欠席委員	外部委員：阿部 貴史 非専門委員：大城 英作
【審議事項】	<p><b>議題 1. 新規副作用調査</b>            フォシーガ錠の副作用詳細調査            審議内容：副作用詳細調査について審議  <u>審議結果</u>：承認</p> <p><b>議題 2. 安全性情報</b>            （治験国内管理人）IQVIA サービシーズ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）IQVIA サービシーズ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><b>議題 3. 安全性情報</b>            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> <p><b>議題 4. 治験に関する変更申請</b>            （治験国内管理人）IQVIA サービシーズ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）IQVIA サービシーズ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：患者さん用説明資料、被験者用リーフレットについて審議  <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p><b>報告 1. 機構本部中央治験審査委員会の結果報告</b></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 30 年度第 2 回（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>②MSD 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 30 年度第 2 回（5 月開催）NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継</p>

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

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 30 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。

④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

報告内容：平成 30 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。

**報告 2. 受託研究終了に関する報告**

報告内容：ラムシルブマブ胃癌の特定使用成績調査の調査終了の報告がされた。

**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 7 月 9 日（月） 第一会議室

# 平成 30 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	2018 年 7 月 9 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：國分 克典      外部委員：香野 敬喜 副委員長：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 委 員：有川 雅也 委 員：椛島 章 委 員：上野 大輔
欠席委員	外部委員：阿部 貴史
【審議事項】	<p><b>議題 1. 新規特定使用成績調査</b> レンビマカプセル特定使用成績調査 審議内容：新規受託の可否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p><b>議題 2. 新規特定使用成績調査</b> レパーサ皮下注特定使用成績調査 審議内容：新規受託の可否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p><b>議題 3. 安全性情報</b> (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ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)IQVIA サービスーズ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><b>議題 4. 安全性情報</b> 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> <p><b>議題 5. 治験に関する変更申請</b> (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ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)IQVIA サービスーズ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：患者説明資料の改訂がなされ、治験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><b>議題 6. 治験に関する変更申請</b> 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした TCF-12 の探索的試験 審議内容：治験分医師追加について、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】**

**報告 1. 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 30 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。

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 30 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。

③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

報告内容：平成 30 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。

**報告 2. 迅速審査結果報告**

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：治験分担医師の追加を迅速審査で承認されたことについて報告された。

**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 9 月 3 日（月） 第一会議室



# 平成30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	2018年9月3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：梶島 章 副委員長：吉野 裕統 委員：佐保 美恵子 委員：一宮 朋来 委員：有川 雅也 委員：上野 大輔 非専門委員：國分 克典 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	外部委員：阿部 貴史、委員：奈須 伸吉
【審議事項】	<p><b>議題1. 安全性情報</b>            （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ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）IQVIA サービスーズ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>：承認</p> <p><b>議題2. 治験に関する変更申請</b>            （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ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  <u>審議内容</u>：被験者バックの提供の適否について審議  <u>審議結果</u>：承認</p> <p><b>議題3. 受託研究規程集の改訂について</b>  <u>審議内容</u>：受託研究規程集、治験管理室運営規程の改訂について審議  <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p><b>報告1. 受託研究契約内容変更について</b>            ①株式会社ユー・ティー・エムの依頼による            中心循環系マイクロカテーテル「CarryGaia」の性能評価  <u>報告内容</u>：契約期間の延長</p> <p>②キッセイ薬品工業の依頼による            サビーン点滴静注用500mg使用成績調査（全例調査）  <u>報告内容</u>：契約期間の延長</p> <p><b>報告2. 受託研究終了報告</b>            ①グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による            テノゼット錠特定使用成績調査（長期）  <u>報告内容</u>：終了報告が提出された。</p> <p>②グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による            テノゼット錠特定使用成績調査（B型慢性肝炎疾患）  <u>報告内容</u>：終了報告が提出された。</p> <p>③株式会社ユー・ティー・エムの依頼による            中心循環系マイクロカテーテル「CarryGaia」の性能評価</p>

報告内容：終了報告が提出された。

**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

報告内容：平成 30 年度第 4 回（7 月開催）、5 回（8 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。

- 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 30 年度第 4 回（7 月開催）、5 回（8 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。

- ③MSD 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 30 年度第 4 回（7 月開催）、5 回（8 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。

**報告 4.開発の中止等に関する報告**

- ①丸石製薬株式会社の依頼による  
MR8A2 の浸潤麻酔における第Ⅱ相臨床試験

報告内容：開発中止の報告書が提出された。

- ①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：製造販売承認の取得が報告された。

**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 1 日（月） 第一会議室

# 平成 30 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	2018 年 10 月 1 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	<p>委員長：梶島 章                      非専門委員：國分 克典                      外部委員：香野 敬喜 副委員長：吉野 裕統                  非専門委員：大城 英作                      外部委員：阿部 貴史 委 員：奈須 伸吉                      委 員：佐保 美恵子                      非専門委員：生野 充章 委 員：一宮 朋来                      委 員：有川 雅也                      委 員：上野 大輔</p>
欠席委員	外部委員：山本 すみれ、外部委員：姫野 敬
【審議事項】	<p><b>議題 1. 安全性情報</b>                  (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ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) IQVIA サービスーズ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>：承認</p> <p><b>議題 2. 治験に関する継続審査</b>                  (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ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（110 試験）  <u>審議内容</u>：継続審議  <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p><b>報告 1. 受託研究終了報告</b>                  ① (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ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（121 試験）  <u>報告内容</u>：終了報告が提出された。                  ② 富士フイルム RI ファーマ株式会社依頼による                  オクトレオスキャン静注用セット 使用成績調査  <u>報告内容</u>：終了報告が提出された。                  ③ 第一三共株式会社依頼による                  ランマーク皮下注 120 mg 特定使用成績調査  <u>報告内容</u>：終了報告が提出された。</p> <p><b>報告 2. 機構本部中央治験審査委員会の結果報告</b>                  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 30 年度第 6 回（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。                  ② MSD 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 30 年度第 6 回（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 次回開催日 11月5日（月） 第一会議室

# 平成 30 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	2018 年 11 月 5 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：梶島 章                      非専門委員：國分 克典                      外部委員：香野 敬喜 副委員長：吉野 裕統                  非専門委員：大城 英作                      外部委員：阿部 貴史 委 員：奈須 伸吉                      委 員：佐保 美恵子                          非専門委員：生野 充章 委 員：一宮 朋来                      委 員：有川 雅也                              委 員：上野 大輔
欠席委員	外部委員：山本 すみれ、外部委員：姫野 敬
【審議事項】	<p><b>議題 1. 安全性情報</b>            （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ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（110 試験）</p> <p><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>：承認</p> <p><b>議題 2. 治験に関する変更</b>            （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ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（110 試験）</p> <p><u>審議内容</u>：治験依頼者より報告された治験に関する変更について審議  <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p><b>報告 1. 治験終了報告</b>            ①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  <u>報告内容</u>：終了報告が提出された。</p> <p><b>報告 2. 機構本部中央治験審査委員会の結果報告</b>            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 30 年度第 7 回（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>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  <u>報告内容</u>：平成 30 年度第 7 回（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>③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  <u>報告内容</u>：平成 30 年度第 7 回（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 3. 事務局より治験進捗状況が報告された。</b></p> <p><b>その他</b>：次回治験審査委員会 次回開催日 12 月 3 日（月） 第一会議室</p>

# 平成 30 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	2018 年 12 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 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：梶島 章                      非専門委員：國分 克典                      外部委員：香野 敬喜 副委員長：吉野 裕統                  非専門委員：大城 英作                      外部委員：山本 すみれ 委員：奈須 伸吉                      委員：佐保 美恵子                          非専門委員：生野 充章 委員：一宮 朋来                      委員：有川 雅也                              委員：上野 大輔
欠席委員	外部委員：阿部 貴史、外部委員：姫野 敬
【審議事項】	<p><b>議題 1. 新規受託研究実施の可否</b> 日本たばこ産業株式会社依頼による JTT-751 第Ⅲ相臨床試験 —鉄欠乏性貧血患者を対象とした鉄補充効果の検討—（一般臨床試験）</p> <p><u>審議内容</u>：新規受託研究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><b>議題 2. 安全性情報</b> （治験国内管理人）IQVIA サービシーズ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（110 試験）</p> <p><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>：承認</p> <p><b>議題 3. 治験に関する変更</b> （治験国内管理人）IQVIA サービシーズ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（110 試験）</p> <p><u>審議内容</u>：治験依頼者より報告された治験に関する変更について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p><b>報告 1. 機構本部中央治験審査委員会の結果報告</b> 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 30 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>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 <u>報告内容</u>：平成 30 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>③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 <u>報告内容</u>：平成 30 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><b>報告 2.</b> 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 1月は休会 2月4日(月) 第一会議室</p>
--	--

# 平成 30 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	2019 年 2 月 4 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：梶島 章 委員：奈須 伸吉 非専門委員：國分 克典 委員：佐保 美恵子 委員：有川 雅也 委員：一宮 朋来 委員：上野 大輔 非専門委員：大城 英作 外部委員：香野 敬喜 外部委員：阿部 貴史 外部委員：姫野 敬 非専門委員：生野 充章
欠席委員	外部委員：山本 すみれ、副委員長：吉野 裕統
【審議事項】	<p><b>議題 1. 副作用調査実施の可否</b>            パクリタキセル点滴静注投与患者の副作用詳細調査の実施について  <u>審議内容</u>：新規受託研究実施の可否について審議  <u>審議結果</u>：承認</p> <p><b>議題 2. 安全性情報</b>            ①JTT-751 第Ⅲ相臨床試験            —鉄欠乏性貧血患者を対象とした鉄補充効果の検討—（一般臨床試験）  <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>：承認</p> <p>②（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ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（110 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>：承認</p> <p>③慢性腎臓病患者を対象とした TCF-12 の探索的試験  <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>：承認</p> <p><b>議題 3. 治験に関する変更</b>            ①JTT-751 第Ⅲ相臨床試験            —鉄欠乏性貧血患者を対象とした鉄補充効果の検討—（一般臨床試験）  <u>審議内容</u>：治験依頼者より報告された治験に関する変更について審議  <u>審議結果</u>：承認</p> <p>②（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ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（110 試験）  <u>審議内容</u>：治験依頼者より報告された治験に関する変更について審議  <u>審議結果</u>：承認</p> <p>③慢性腎臓病患者を対象とした TCF-12 の探索的試験  <u>審議内容</u>：治験依頼者より報告された治験に関する変更について審議  <u>審議結果</u>：承認</p>



<p><b>【報告事項】</b></p>	<p><b>報告 1. 開発中止等に関する報告</b> 慢性腎臓病患者を対象とした TCF-12 の探索的試験</p> <p><b>報告 2. 機構本部中央治験審査委員会の結果報告</b> 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 30 年度第 9、10 回（12、1 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>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 <u>報告内容</u>：平成 30 年度第 9、10 回（12、1 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>③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 <u>報告内容</u>：平成 30 年度第 10 回（1 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>④大塚製薬株式会社の依頼による うっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：平成 30 年度第 10 回（1 月開催）NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験の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. 事務局より</b> 治験の進捗状況 大規模災害時の治験対応マニュアルについて 治験・臨床研究について</p> <p><b>その他</b>：次回治験審査委員会 次回開催日 3 月 4 日（月） 第一会議室</p>
----------------------	---

# 平成 30 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	2019 年 3 月 4 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：梶島 章                      委 員：有川 雅也                      外部委員：香野 敬喜 副委員長：吉野 裕統                委 員：奈須 伸吉                      委 員：一宮 朋来 委 員：上野 大輔                      外部委員：姫野 敬                      委 員：佐保 美恵子 非専門委員：生野 充章
欠席委員	外部委員：山本 すみれ、外部委員：阿部 貴史 非専門委員：國分 克典、非専門委員：大城 英作
【審議事項】	<p><b>議題 1. 安全性情報</b></p> <p>①（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ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（110 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>：承認</p>
【報告事項】	<p><b>報告 1. 治験中止報告</b></p> <p>慢性腎臓病患者を対象とした TCF-12 の探索的試験  <u>報告内容</u>：治験中止に伴い終了報告が提出された</p> <p><b>議題 2. 迅速審査結果報告</b></p> <p>JTT-751 第Ⅲ相臨床試験      —鉄欠乏性貧血患者を対象とした鉄補充効果の検討—（一般臨床試験）  <u>報告内容</u>：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><b>報告 3. 機構本部中央治験審査委員会の結果報告</b></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 30 年度第 11 回（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>②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  <u>報告内容</u>：平成 30 年度第 11 回（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>③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  <u>報告内容</u>：平成 30 年度第 11 回（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>④大塚製薬株式会社の依頼による          うっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験  <u>報告内容</u>：平成 30 年度第 11 回（2 月開催）NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験の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. 平成 30 年度受託研究実施状況報告</b></p>

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

報告 5. 事務局より  
治験進捗状況

その他：次回治験審査委員会 次回開催日  
4月8日（月） 第一会議室