

## 治験・受託研究審査委員会議事録

### (1) 委員会開催日・場所

平成 26 月 11 月 13 日（木曜日） 16 : 00 ~ 16 : 47

東京都立墨東病院 診療棟 5 階 会議室 BC

### (2) 治験審査委員会 出席委員名

出席	職名	氏名	備考
○	新生児科部長	清水 光政	委員長、 治験事務局員
○	検査科部長	谷澤 徹	副委員長
○	副院長	富山 順治	治験事務局長
×	感染症科部長	大西 健児	
×	胸部心臓血管外科部長	石川 進	
○	脳神経外科医長	中村 安伸	治験事務局員
○	リウマチ膠原病科医長	高橋 央	治験事務局員
○	薬剤科長	木内 智香子	治験事務局室長
○	診療放射線科部長	松岡 勇二郎	
○	看護部看護担当科長	金沢 千恵子	治験事務局員
○	事務局長	八巻 昭宏	非専門委員
×	企画運営専門課長	佐藤 富子	非専門委員
×	医事専門課長	富永 静子	非専門委員
○	墨田区福祉保健部厚生課長	池田 義久	院外委員
○	建築士	斎藤 正樹	院外委員

### (3) 同席者

治験審査委員会事務局

土師 知子（治験事務局員）、恩地 知子（治験事務局員）、奥川 明子（治験事務局員）、  
齊藤 寛人（企画係長）

# 議 事 要 旨

\*開催日時、開催場所、出席委員名については別紙のとおり。

## 【治験審査委員会】

ON0-5046・Na 前期第Ⅱ相試験 市中肺炎による急性呼吸不全患者に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

開発の相：第Ⅱ相

治験薬：ON0-5046・Na

### ① 開発中止等に関する報告：

治験依頼者より開発の中止等に関する報告書が提出された。

当該治験薬の開発を中止し、保存中の治験資料を廃棄してよい旨の報告であり、特に異議なく了承された。

虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験

治験依頼者：第一三共株式会社

開発の相：第Ⅲ相

治験薬：CS-747S

### ① 新たな安全性情報：

安全性情報等に関する報告書（2014年10月23日付）

治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出された。

同報告書の内容について、治験依頼者、責任医師共に治験の継続に問題なく、実施計画書、説明同意文書の変更の必要はないと判断した。

治験を継続することに関して審議され、特に異議なく承認された。

### ② 開発業務受託機関の社名及び代表者に関する変更：

治験依頼者および治験責任医師より上記に関して治験に関する変更申請書が提出された。

審議され、特に異議なく承認された。

MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験

治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社

開発の相：第Ⅲ相

治験薬；MP-424

① 新たな安全性情報：

安全性情報等に関する報告書（2014 年 10 月 16 日付）

治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出された。

同報告書の内容について、治験依頼者、責任医師共に治験の継続に問題なく、実施計画書、説明同意文書の変更の必要はないと判断した。

治験を継続することに関して審議され、特に異議なく承認された。

② 実施計画書、同意説明文書に関する変更：

治験依頼者及び治験責任医師より上記に関して治験に関する変更申請書が提出された。

審議され、特に異議なく承認された。

AI-452021 第Ⅲ相比較試験

治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ株式会社

開発の相：第Ⅲ相

治験薬：BMS-914143/BMS-790052

① 新たな安全性情報：

安全性情報等に関する報告書（2014 年 10 月 21 日付）

治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出された。

同報告書の内容について、治験依頼者、責任医師共に治験の継続に問題なく、実施計画書説明同意文書の変更の必要はないと判断した。

治験を継続することに関して審議され、特に異議なく承認された

② 開発の中止等に関する報告：

治験依頼者より開発の中止等に関する報告書が提出された。

当該治験薬の開発を中止する旨の報告であり、特に異議なく了承された。

塩野義製薬株式会社の治験の依頼による第 2/3 相臨床試験

治験依頼者：塩野義製薬株式会社

開発の相：第Ⅱ、Ⅲ相

治験薬： ー

① 新たな安全性情報：

安全性情報等に関する報告書（2014年10月23日付）

治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出された。

同報告書の内容について、治験依頼者、責任医師共に治験の継続に問題なく、実施計画書説明同意文書の変更の必要はないと判断した。

治験を継続することに関して審議され、特に異議なく承認された。

塩野義製薬株式会社の依頼による第 2/3 相臨床試験（継続長期投与試験）

治験依頼者：塩野義製薬株式会社

開発の相：第Ⅱ、Ⅲ相

治験薬： ー

① 新たな安全性情報：

安全性情報等に関する報告書（2014年10月23日付）

治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出された。

同報告書の内容について、治験依頼者、責任医師共に治験の継続に問題なく、実施計画書、説明同意文書の変更の必要はないと判断した。

治験を継続することに関して審議され、特に異議なく承認された。

第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG 162 (デノスマブ)  
の第Ⅲ相試験

治験依頼者：第一三共株式会社

開発の相：第Ⅲ相

治験薬： AMG 162

① 新たな安全性情報：

安全性情報等に関する報告書(2014年 10月 23日付)

治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出された。

同報告書の内容について、治験依頼者、責任医師共に治験の継続に問題なく、実施計画書、説明同意文書の変更の必要はないと判断した。

治験を継続することに関して審議され、特に異議なく承認された。

② 現況報告（継続の可否）：

治験実施状況報告書（継続審査）

治験責任医師より治験実施状況報告書が提出された。

審議され、特に異議なく治験の継続について承認された。

関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者：日医工株式会社

開発の相：第Ⅲ相

治験薬： NI-071

① 新たな安全性情報：

安全性情報等に関する報告書(2014年 10月 10日付)

治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出された。

同報告書の内容について、治験依頼者、責任医師共に治験の継続に問題なく、実施計画書、説明同意文書の変更の必要はないと判断した。

治験を継続することに関して審議され、特に異議なく承認された。

② 説明・同意文書、治験参加カードに関する変更：

治験依頼者および治験責任医師より上記に関して治験に関する変更申請書が提出された。

審議され、特に異議なく承認された。

③ 治験受託機関代表者に関する変更：

治験依頼者および治験責任医師より上記に関して治験に関する変更申請書が提出された。

審議され、特に異議なく承認された。