

# 平成 28 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	2016年 4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	<p>委員長：穴井 秀明      非専門委員：姉川 俊也      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：中村 雄介      非専門委員：内田 信也      外部委員：山本 すみれ          委員：大家 辰彦          委員：一宮 朋来          委員：松山 恭子          委員：村上 直幸</p>
【審議事項】	<p><b>議題 1.</b> アツヴィ合同会社の依頼による          ヴィキラックス配合錠使用成績調査  <u>審議内容</u>：使用成績調査の実施可否について  <u>審議結果</u>：承認</p> <p><b>議題 2.</b> 武田薬品工業株式会社の依頼による          ベクティビックス点滴静注用の副作用詳細調査  <u>審議内容</u>：副作用詳細調査の実施可否について  <u>審議結果</u>：承認</p> <p><b>議題 3.</b> 杏林製薬株式会社の依頼による          ① KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）          ② KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）  <u>審議内容</u>：安全性情報等に関する報告  <u>審議結果</u>：①、②それぞれ承認</p> <p><b>議題 4.</b> 受託研究様式及び治験・製造販売後臨床試験以外の研究に係る取扱い規程の一部改訂  <u>審議内容</u>：様式 4、様式 5、様式 9 及び治験・製造販売後臨床試験以外の研究に係る取扱い規程の改訂  <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p><b>報告 1.</b> 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          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>：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> アステラス製薬株式会社の依頼による          感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験  <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 3.</b> 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</p>

報告内容：：3月開催 NHO-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 9日（月） 第一会議室

# 平成 28 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	2016年 5月 9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	<p>委員長：穴井 秀明      非専門委員：姉川 俊也      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：中村 雄介      非専門委員：内田 信也      外部委員：山本 すみれ          委員：大家 辰彦          委員：一宮 朋来          委員：松山 恭子          委員：村上 直幸</p>
【審議事項】	<p><b>議題1.</b> ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による          オブジーボ特定使用成績調査【切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌】  <u>審議内容</u>：特定使用成績調査の実施可否について（呼吸器外科）（呼吸器内科）  <u>審議結果</u>：承認</p> <p><b>議題2.</b> 杏林製薬株式会社の依頼による          ① KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）          ② KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）  <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（治験実施体制の変更）  <u>審議結果</u>：すべて承認</p>
【報告事項】	<p><b>報告1. 受託研究終了報告</b>          ギムシタビン点滴静注液「サンド」の副作用詳細調査  <u>報告内容</u>：終了報告書が提出された。</p> <p><b>報告2.</b> 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          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><b>報告3.</b> アステラス製薬株式会社の依頼による          感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験  <u>報告内容</u>；平成28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><b>報告4.</b> ファイザー株式会社の依頼による          扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象とした PF-06439535 の第3相試験  <u>報告内容</u>；平成28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><b>報告5.</b> 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>；平成28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><b>報告6.</b> 事務局より治験進捗状況が報告された。</p>

その他：次回治験審査委員会 開催日 6月 6日（月） 第一会議室

# 平成 28 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	2016年 6月 6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	<p>委員：奈須 伸吉            非専門委員：姉川 俊也            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：内田 信也            外部委員：山本 すみれ          委員：松山 恭子          委員：村上 直幸（委員長代理）</p>
欠席委員	<p>委員長：穴井 秀明          委員：大家 辰彦</p>
【審議事項】	<p><b>議題1. 新規審査申請</b>          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>審議内容</u>：治験依頼書及び添付資料に基づき試験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. 治験に関する変更</b>          杏林製薬株式会社の依頼による          ・KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）          ・KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）  <u>審議内容</u>：治験実施計画書別紙（治験実施体制）の変更について審議  <u>審議結果</u>：それぞれ承認</p>
【報告事項】	<p><b>報告1. 迅速審査結果報告</b>          ①ファイザー株式会社依頼の          ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査  <u>報告内容</u>：2016年5月30日に実施された迅速審査で研究責任医師変更について承認されたことが報告された。</p> <p>②日本イーライリリー株式会社の依頼による          ラムシルマブ（サイラムザ点滴静注液 100mg、サイラムザ点滴静注液 500mg）          胃癌特定使用成績調査  <u>報告内容</u>：2016年5月30日に実施された迅速審査で研究分担医師変更について承認されたことが報告された</p> <p><b>報告2. 受託研究終了報告</b>          小野薬品工業株式会社の依頼による          リカルボン錠 50mg の副作用調査  <u>報告内容</u>：研究終了報告書が提出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>          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          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</p>

**【報告事項】**

報告内容；平成 28 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。

②アステラス製薬株式会社の依頼による  
感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験

報告内容：平成 28 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。

③ファイザー株式会社の依頼による

扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象とした PF-06439535 の第 3 相試験

報告内容：平成 28 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。

④MSD 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 28 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 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 7 月 4 日（月） 第一会議室

# 平成 28 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	2016年 7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	<p>委員長：穴井 秀明      非専門委員：姉川 俊也      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：中村 雄介      非専門委員：内田 信也      外部委員：山本 すみれ          委員：大家 辰彦          委員：一宮 朋来          委員：松山 恭子          委員：村上 直幸</p>
欠席委員	なし
【審議事項】	<p><b>議題 1. 新規審査申請</b>          杏林製薬株式会社の依頼による          KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）  <u>審議内容</u>：治験依頼書及び添付資料に基づき試験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. 安全性報告</b>          杏林製薬株式会社の依頼による          ・ KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）          ・ KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）          ・ KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）  <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><b>議題 3. 治験に関する変更</b>          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>審議内容</u>：治験薬概要書の変更について、治験を継続することの適否について審議  <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p><b>報告 1. 迅速審査結果報告</b>          ファイザー株式会社依頼の          セララ錠の有害事象詳細報告  <u>報告内容</u>：2016年6月6日に実施された迅速審査で研究実施の可否について承認されたことが報告された。</p> <p><b>報告 2. 治験・受託研究終了報告</b>          ①杏林製薬株式会社の依頼による          ・ KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）          ・ KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）  <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たことが報告された。</p>

<p>【報告事項】</p>	<p>②第一三共株式会社の依頼による トポテン特定使用成績調査 <u>報告内容</u>：研究終了報告書が提出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・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による 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 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>②アステラス製薬株式会社の依頼による 感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：平成 28 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ファイザー株式会社の依頼による 扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象とした PF-06439535 の第 3 相試験 <u>報告内容</u>：平成 28 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>④MSD 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 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><b>報告4. 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 8 月は休会、次回開催日 9 月 5 日（月） 第一会議室</p>
---------------	--



# 平成 28 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	2016年 9月 5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：穴井 秀明      非専門委員：姉川 俊也      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：中村 雄介      非専門委員：内田 信也 委員：一宮 朋来 委員：松山 恭子 委員：村上 直幸
欠席委員	委員：大家 辰彦 外部委員：阿部 貴史、山本 すみれ
【審議事項】	<p><b>議題1. 新規審査申請</b></p> <p>① ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による ビクトーザ皮下注 18mg の副作用詳細調査 審議内容：研究委託申込書及び添付資料に基づき副作用調査実施の可否について審議 審議結果：承認</p> <p>② EA ファーマ株式会社の依頼による マーズレン S 配合顆粒の副作用詳細調査 審議内容：研究委託申込書及び添付資料に基づき副作用調査実施の可否について審議 審議結果：承認</p> <p><b>審議2. 安全性報告</b> 杏林製薬株式会社の依頼による ・KRP-AM1977Y-1301 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎） ・KRP-AM1977Y-1302 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症） 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 審議結果：それぞれ承認</p> <p><b>議題3. 受託研究に関する変更</b> キッセイ薬品工業株式会社の依頼による サビーン点滴静注用 500mg 使用成績調査 審議内容：当該使用成績調査の実施期間延長について審議 審議結果：承認</p>
【報告事項】	<p><b>報告1. 迅速審査結果報告</b> アストラゼネカ株式会社依頼の タグリッソ錠使用成績調査（全例調査） 報告内容：2016年7月29日に実施された迅速審査で研究実施の可否について承認されたことが報告された。</p>

**【報告事項】**

**報告 2. 受託研究終了報告**

- ①武田薬品工業薬株式会社の依頼による  
ベクティビックス点滴静注用の副作用詳細調査

報告内容：研究終了報告書が提出されたことが報告された。

- ②ファイザー株式会社の依頼による  
セララ錠の副作用・感染症症例報告

報告内容：研究終了報告書が提出されたことが報告された

**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・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による  
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

報告内容；平成 28 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アステラス製薬株式会社の依頼による  
感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験

報告内容：平成 28 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。

- ③ファイザー株式会社の依頼による  
扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象とした PF-06439535 の第 3 相試験

報告内容：平成 28 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。

- ④MSD 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 28 年度第 4 回（7 月開催）、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。

**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 10 月 3 日（月） 第一会議室

# 平成 28 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	2016年 10月 3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：奈須 伸吉 委員：中村 雄介 委員：一宮 朋来 委員：松山 恭子 委員：村上 直幸 非専門委員：姉川 俊也 非専門委員：関 辰幸 非専門委員：内田 信也 外部委員：香野 敬喜 外部委員：姫野 敬
欠席委員	委員：大家 辰彦 外部委員：阿部 貴史、山本 すみれ
【審議事項】	<p><b>議題1. 安全性報告</b> 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><b>議題2. 治験に関する変更</b> 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>：治験実施体制の変更について、治験を継続することの適否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p><b>報告1. 開発中止等に関する報告</b> 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>報告内容</u>：開発中止等に関する報告書が提出されたことが報告された。</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・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による 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。  ②アステラス製薬株式会社の依頼による 感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：平成28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>【報告事項】</p>	<p>③ファイザー株式会社の依頼による 扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象とした PF-06439535 の第 3 相試験 <u>報告内容</u>：平成 28 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>④MSD 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 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><b>報告 3.</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 次回開催日 11 月 7 日（月） 第一会議室</p>
---------------	--

# 平成 28 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	2016年 11月 7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	<p>委員長：穴井 秀明      非専門委員：姉川 俊也      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：中村 雄介      非専門委員：内田 信也      外部委員：阿部 貴史          委員：大家 辰彦          委員：一宮 朋来          委員：松山 恭子          委員：村上 直幸</p>
欠席委員	なし
【審議事項】	<p><b>議題1. 治験に関する変更</b>          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>審議内容</u>：契約症例数の変更、同意文書・説明文書の変更          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>・KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）  <u>審議内容</u>：同意文書・説明文書の変更          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. 受託研究終了報告</b>          日本光電工業株式会社の依頼による          インクアイアリーOptima/AFocusの製品仕様・操作性と3DCTにて計測した          各肺静脈径との関連、体内留置時間および血液凝固時間等の各種製品的特性への          影響の研究  <u>報告内容</u>：終了報告書が提出されたことが報告された。</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          感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験  <u>報告内容</u>：平成28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。</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。</p> <p>③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          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。</p>

**【報告事項】**

④ファイザー株式会社の依頼による

扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象とした PF-06439535 の第 3 相試験  
報告内容：平成 28 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。

**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 12 月 5 日（月） 第一会議室

# 平成 28 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	2016年 12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：穴井 秀明 委員：奈須 伸吉 委員：中村 雄介 委員：一宮 朋来 委員：松山 恭子 委員：村上 直幸 非専門委員：姉川 俊也 非専門委員：関 辰幸 非専門委員：内田 信也 外部委員：香野 敬喜 外部委員：姫野 敬
欠席委員	委員：大家 辰彦 外部委員：阿部 貴史、山本すみれ
【審議事項】	<p><b>議題1. 新規受託研究実施の可否</b></p> <p>①富士フィルム RI ファーマ株式会社の依頼による オクトレオスキャン静注用セット使用成績調査 <u>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>②株式会社グッドマンの依頼による ソリア JT、ソリア T、ソリア S 市販後製品性能評価業務 <u>審議内容</u>：市販後製品性能評価実施の可否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>③東レ株式会社の依頼による SATAKE・HotBalloon カテーテル使用成績調査 <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><b>議題2. 安全性情報報告</b> 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>
【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>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 <u>報告内容</u>：平成 28 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。</p> <p>②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 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 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。</p>

③ファイザー株式会社の依頼による

扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象とした PF-06439535 の第 3 相試験  
報告内容：平成 28 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。

**報告 2.** 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 6 日（月） 第一会議室



# 平成 28 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	2017年 2月 6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：穴井 秀明 委員：奈須 伸吉 委員：中村 雄介 委員：大家 辰彦 委員：一宮 朋来 委員：松山 恭子 委員：村上 直幸 非専門委員：姉川 俊也 非専門委員：関 辰幸 非専門委員：内田 信也 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	なし
【審議事項】	<p><b>議題1. 新規受託研究実施の可否</b>            ①アッヴィ合同会社の依頼による            ヴィキラックス配合錠/レベトールカプセル 200mg 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> <p>②MSD 株式会社の依頼による            キイトルーダ点滴静注使用成績調査  <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><b>議題2. 安全性情報報告</b>            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><b>議題3. 治験に関する変更</b>            杏林製薬株式会社の依頼による            ・KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）  <u>審議内容</u>：治験実施計画書及び同意文書・説明文書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. 機構本部中央治験審査委員会の結果報告</b>            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  <u>報告内容</u>：平成 28 年度第 9 回（12 月開催）、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> <p>②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</p>

**【報告事項】**

**報告内容**：平成 28 年度第 9 回（12 月開催）、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。

③ファイザー株式会社の依頼による

扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象とした PF-06439535 の第 3 相試験

**報告内容**：平成 28 年度第 9 回（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。

**報告 2. 迅速審査結果報告（2017 年 1 月 10 日実施）**

あすか製薬株式会社の依頼による

**報告内容**：リフキシマ錠 200mg 使用成績調査の実施の可否について迅速審査にて承認されたことを報告。

**報告 3. 受託研究終了報告**

EA ファーマ株式会社の依頼による

**報告内容**：マーズレン S 配合顆粒の副作用詳細調査について終了報告書が提出されたことを報告。

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 6 日（月） 第一会議室

# 平成 28 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	2017年 3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：穴井 秀明 委員：奈須 伸吉 委員：中村 雄介 委員：大家 辰彦 委員：一宮 朋来 委員：松山 恭子 委員：村上 直幸 非専門委員：姉川 俊也 非専門委員：関 辰幸 非専門委員：内田 信也 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	なし
【審議事項】	<p><b>議題1. 継続審査</b> 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>：治験実施状況報告書を提出し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><b>議題2. 安全性情報報告</b> 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>
【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> 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 ・腎性貧血（保存期）を対象とするASP1517の第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：平成28年度第11回（2月開催）NH0-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>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>③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 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>

**【報告事項】**

**報告 2. 受託研究実施状況報告**

報告内容：平成 28 年度特定使用成績調査、使用成績調査、副作用調査の実施状況について報告。

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 10 日（月） 第一会議室