

治験・受託研究審査委員会 会議の記録の概要

1. 開催日時 平成21年7月17日(金) 16:00～16:30

2. 開催場所 独立行政法人国立病院機構刀根山病院 会議室1

3. 構成委員名

出席者 藤村晴俊(委員長) 山口俊彦(副委員長)
横田総一郎、平賀通、前田元、井本一彦、竹内規之、松村剛、上田佳世
中多泉、西川祐史、平興隆、井上幸子
欠席者 松原陽子、寺村章、渡津千代子、碓村雅史

※委員長が責任医師、分担医師になっている場合の審議進行は副委員長が行う。

※構成委員の中で、責任医師あるいは分担医師、治験協力者になっている委員は、審議及び裁決には参加していない。

議題及び審議結果を含む主な議論の概要**【新規依頼品目】**

下記事項について責任医師の委員長及び治験管理室事務局より資料に基づき説明があった。

議題① 協和発酵キリン株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした KW-6002 の第Ⅲ相比較試験

課題② 協和発酵キリン株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした KW-6002 の第Ⅲ相長期投与試験

これまでに得られている非臨床試験成績および臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

→審議結果：承認

【審議事項】

下記事項について委員長(副委員長)及び治験管理室事務局より資料に基づき説明があった。

議題③ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした AD-810N の製造販売後臨床試験(第Ⅳ相)

(→治験実施計画書の改訂、有害事象に関する報告)

特に問題なし→審議結果：承認

議題④ 大日本住友製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたアムルビシン塩酸塩の製造販売後臨床試験(第Ⅲ相)

大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルビシン塩酸塩の製造販売後臨床試験(第Ⅰ/Ⅱ相)

(→安全性情報等に関する報告)

特に問題なし→審議結果：承認

- 議題⑤ エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象とした E0302 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象とした E0302 の第Ⅲ相長期投与試験
(→治験実施計画書の改訂)
特に問題なし→審議結果：承認
- 議題⑥ 株式会社ベネシスの依頼による全身型重症筋無力症を対象とした GB-0998 の第Ⅲ相試験
(→治験実施計画書の改訂)
特に問題なし→審議結果：承認
- 議題⑦ 大塚製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした SPM962 の第Ⅲ相試験
大塚製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした SPM962 の第Ⅲ相試験の継続
長期投与試験
(→治験実施計画書の改訂)
特に問題なし→審議結果：承認
- 議題⑧ 中外製薬株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたタルセバの第Ⅳ相試験
(→説明同意文書・治験実施計画書・添付文書・医薬品インタビューフォームの改訂)
特に問題なし→審議結果：承認
- 議題⑨ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした
QAB149 の第Ⅲ相試験
(→治験実施計画書の改訂、安全性情報等に関する報告)
特に問題なし→審議結果：承認
- 議題⑩ アステラス製薬株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術患者を対象とした YM150 の第Ⅱ/
Ⅲ相試験
(→安全性情報等に関する報告)
特に問題なし→審議結果：承認

【報告事項】

下記事項について委員長(副委員長)及び治験管理室事務局より資料に基づき報告があった。

- 課題⑪ 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-6535 の第Ⅱ相試験
(→治験実施計画書の改訂)
(国立病院機構本部中央治験審査委員会にて迅速審査にて平成 21 年 7 月 6 日承認)
(→治験協力者の追加)
特に問題なし→審議結果：承認

次回委員会開催日

9月18日(金)

16:00～