

1. 開催日時 平成22年3月19日(金) 16:00～16:25

2. 開催場所 独立行政法人国立病院機構刀根山病院 第3会議室

3. 構成委員名

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

※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

【審議事項(継続審査)】

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① 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験(第I/II相)  
特に問題なし→審議結果:承認

議題② 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  
特に問題なし→審議結果:承認

課題③ 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  
特に問題なし→審議結果:承認

議題④ 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  
特に問題なし→審議結果:承認

議題⑤ 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II/III相試験  
特に問題なし→審議結果:承認

議題⑥ 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたタルセバの第IV相試験  
特に問題なし→審議結果:承認

課題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  
特に問題なし→審議結果:承認

課題⑧ 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  
特に問題なし→審議結果：承認

議題⑨ 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  
特に問題なし→審議結果：承認

課題⑩ 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  
特に問題なし→審議結果：承認

議題⑪ 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第Ⅲ相試験  
特に問題なし→審議結果：承認

議題⑫ 旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌 DIC 患者を対象とした ART-123 の製造販売後臨床試験  
特に問題なし→審議結果：承認

<中央治験審査委員会審議分>

議題 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による既存治療併用のパーキンソン病患者を対象とした Ropinrole PR/XR 錠の第Ⅲ相試験

議題 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-6535 の第Ⅱ相試験

課題 アストラゼネカ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 ST の第Ⅲ相試験

上記 3 試験は中央治験審査委員会の規定で継続審査を行った。

#### 【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⑭ 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⑮ 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  
（→治験薬概要書の改訂）  
特に問題なし→審議結果：承認

議題⑯ 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Ⅱ/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  
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、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⑰ 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)

→審議結果：承認

議題⑱ 旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌 DIC 患者を対象とした ART-123 の製造販売後臨床試験

(→治験実施計画書の改訂)

→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。

議題⑲ 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-6535 の第Ⅱ相試験

(→安全性情報等に関する報告)

(国立病院機構本部中央治験審査委員会にて平成 22 年 3 月 9 日 (火) 承認済み)

課題⑳ アストラゼネカ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 ST の第Ⅲ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平成 22 年 3 月 9 日 (火) 承認済み)

(→同意説明文書の修正)

議題 21 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)

(→治験終了報告)

議題 22 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

(→治験終了報告、治験実施計画書の改訂、重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告)

課題 23 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした Ba679 BR Respimat5 $\mu$ g の第Ⅱ相試験

(→製造販売承認の取得報告)

次回委員会開催日

4月16日(金) 16:00～