

1. 開催日時 平成22年6月4日(金) 16:10~16:30

2. 開催場所 独立行政法人国立病院機構刀根山病院 第1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、松原陽子、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

【新規依頼品目】

下記事項について責任医師の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 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対するOVFの第Ⅲ相試験

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② 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対するOVFの第Ⅲ相試験

(→治験実施計画書の改訂、症例報告書の改訂、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③ 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)

(→治験分担医師の変更、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④ 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、同意説明文書の改訂)

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、治験分担医師の変更、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
(→治験分担医師・治験協力者の変更)
特に問題なし→審議結果：承認
- 議題⑦ 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
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
(→契約症例数の追加、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、治験分担医師の変更)
特に問題なし→審議結果：承認
- 議題⑧ 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
(→同意説明文書の改訂、治験分担医師・治験協力者の変更)
特に問題なし→審議結果：承認
- 議題⑨ 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
(→有害事象に関する報告)
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。

- 議題⑩ 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 Ropinirole PR/XR 錠の第Ⅲ相試験
(→治験分担医師の変更)
(国立病院機構本部中央治験審査委員会にて平成 22 年 5 月 11 日(火)に承認済み)
- 議題⑪ 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-6535 の第Ⅱ相試験
(→治験分担医師の変更)
(国立病院機構本部中央治験審査委員会にて平成 22 年 5 月 11 日(火)に承認済み)
(→治験協力者の変更)
(院長決裁にて平成 22 年 5 月 25 日(火)に承認済み)

- 議題⑫ 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、同意説明文書の改訂、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 5 月 11 日（火）に承認済み〉
（→治験分担医師の変更）
〈国立病院機構本部中央治験審査委員会の迅速審査にて平成 22 年 5 月 13 日（木）に承認済〉
（→治験協力者の変更）
〈院長決裁にて平成 22 年 5 月 31 日（月）に承認済み〉
- 議題⑬ 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
（→契約症例数の追加）
〈迅速審査にて平成 22 年 4 月 13 日（火）に承認済み〉
（→治験分担医師・治験協力者の変更）
〈迅速審査にて平成 22 年 5 月 18 日（火）に承認済み〉
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
（→治験分担医師・治験協力者の変更）
〈迅速審査にて平成 22 年 5 月 18 日（火）に承認済み〉
- 議題⑭ 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、治験分担医師・治験協力者の変更）
〈迅速審査にて平成 22 年 5 月 18 日（火）に承認済み〉
- 議題⑮ 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
（→治験終了報告、治験実施計画書の改訂、治験分担医師の変更、安全性情報等に関する報告）
- 議題⑯ 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
（→治験終了報告、治験実施計画書の改訂）

次回委員会開催日

6月18日（金） 16：00～