

1. 開催日時 平成22年10月15日(金) 16:15~16:45

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

※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が、副委員長不在時は委員会承認のもと委員長指名により統括診療部長の横田委員が審議進行を行う。

※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】

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 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

(→治験薬概要書の改訂、治験実施計画書の改訂)

特に問題なし→審議結果：承認

議題② 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③ 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

(→治験実施計画書の改訂、治験参加カードの改訂、安全性情報等に関する報告)

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

(→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 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)

特に問題なし→審議結果：承認

議題⑤ 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、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 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 の第Ⅲ相比較試験

(→治験実施計画書の改訂)

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⑦ 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

(→治験実施計画書の改訂、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 10 月 12 日(火)に承認済み〉

議題⑧ 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平成 22 年 10 月 12 日(火)に承認済み〉

議題⑨ 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 10 月 12 日(火)に承認済み〉

議題⑩ 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

(→治験協力者の変更)

〈迅速審査にて平成 22 年 10 月 1 日(金)に承認済み〉

議題⑪ 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

(→治験終了報告)

【その他】

下記事項について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。

・ 医師主導治験に係る標準業務手順書案について

来月の国立病院機構本部中央治験審査委員会で審議予定の医師主導治験に参加予定であるが当院の医師主導治験の標準業務手順書が審議途中であった。よって現状に則した手順書に再度見直した案を審議し、承認となった。

次回委員会開催日 11月19日（金） 16：00～