

1. 開催日時 平成23年2月18日(金) 16:00~16:20

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 山口俊彦(副委員長)

横田総一郎、前田元、井本一彦、竹内規之、松原陽子

中多泉、碓村雅史、西川祐史、平興隆、井上幸子

欠席者 藤村晴俊(委員長)、平賀通、松村剛、上田佳世、寺村章、渡津千代子

※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指名されたものが審議進行を行う。

※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  
(→治験実施計画書の改訂、重篤な有害事象に関する報告)

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相試験の継続長期投与試験

(→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相長期投与試験

(→重篤な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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたティーエスワンの第Ⅲ相比較試験  
(→添付文書の改訂)

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⑤ 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患者を対象とした QVA149 の第Ⅲ相長期投与試験  
(→治験の実施の適否)  
(国立病院機構本部中央治験審査委員会にて平成 23 年 2 月 8 日 (火) に承認済み)
- 議題⑥ MSD 株式会社の依頼によるプレラデナントの第Ⅱ相試験  
(→治験の実施の適否)  
(国立病院機構本部中央治験審査委員会にて平成 23 年 2 月 8 日 (火) に承認済み)
- 議題⑦ パーキンソン病患者を対象としたドネペジル塩酸塩の第Ⅲ相試験 (医師主導治験)  
(→治験実施計画書の改訂等)  
(国立病院機構本部中央治験審査委員会にて平成 23 年 2 月 8 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、安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告)  
(国立病院機構本部中央治験審査委員会にて平成 22 年 2 月 8 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  
(→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 23 年 2 月 8 日 (火) に承認済み)
- 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  
(→治験終了報告)  
(国立病院機構本部中央治験審査委員会にて平成 23 年 2 月 8 日 (火) に承認済み)
- 議題⑪ 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 23 年 1 月 19 日 (水) 承認済み)

## 【その他】

治験・受託研究審査委員の構成について

現在委員である上田医師が業務の都合上第 3 金曜が出席できないため削除としてもよいか。  
特に問題なし→審議結果：承認

次回委員会開催日

3 月 1 8 日 (金) 1 6 : 0 0 ~