

1. 開催日時 平成23年3月18日(金) 16:10~16:40

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

※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(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り継続審査を実施した。

- 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
特に問題なし→審議結果：承認
- 課題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Ⅲ相長期投与試験
特に問題なし→審議結果：承認
- 課題③ 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
- 課題④ 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
特に問題なし→審議結果：承認
- 議題⑥ 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
特に問題なし→審議結果：承認

議題⑦ 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

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

特に問題なし→審議結果：承認

議題⑨ ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

特に問題なし→審議結果：承認

議題⑩ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験

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 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-6535 の第Ⅱ相試験

議題 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

議題 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）

議題 MSD 株式会社の依頼によるプレラデナントの第Ⅱ相試験

議題 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

上記 5 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

（→治験実施計画書の改訂）

特に問題なし→審議結果：承認

議題⑫ 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⑬ 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

（→治験参加カードの改訂、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⑭ 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、同意説明文書の改訂、補償制度の概要の改訂、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⑮ 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、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⑯ 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)
(→治験実施計画書の改訂)
特に問題なし→審議結果：承認
- 議題⑰ ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
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⑱ 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、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 3 月 8 日 (火) に承認済み〉
- 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
(→同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂、治験責任医師・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 3 月 8 日 (火) に承認済み〉
- 議題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
(→治験責任医師・治験分担医師の変更、同意説明文書の改訂、治験実施計画書の改訂、記録などの保存期間の延長、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 3 月 8 日 (火) に承認済み〉
- 議題㉑ 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
(→同意説明文書の改訂、治験責任医師・治験分担医師の変更、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 23 年 3 月 8 日 (火) に承認済み〉
- 議題㉒ 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 23 年 3 月 8 日 (火) に承認済み〉

議題⑳ 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 2 月 28 日 (水) 承認済み〉

議題㉑ 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
(→契約症例数の追加)

〈迅速審査にて平成 23 年 2 月 16 日 (水) 承認済み〉

議題㉒ 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

(→治験終了報告、治験参加カードの改訂、安全性情報等に関する報告)

議題㉓ 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

(→治験終了報告、治験実施計画書の改訂、安全性情報等に関する報告)

次回委員会開催日

4 月 1 5 日 (金) 1 6 : 0 0 ~