

治験・受託研究審査委員会 会議の記録の概要

1. 開催日時 平成23年6月17日（金） 16:00～16:30
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）  
横田総一郎、前田元、森雅秀、竹内規之、松原陽子、松村剛  
原敏清、戸川裕子、中多泉、碓村雅史、平興隆、井上幸子  
欠席者 井本一彦、井上貴美子、岡田耕平

※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  
（→治験実施計画書の改訂、治験協力者の変更）  
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  
（→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相長期投与試験  
（→治験実施計画書・治験薬概要書の改訂、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④ 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、契約期間の延長、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⑤ 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

(→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)

特に問題なし→審議結果：承認

議題⑦ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験

(→治験実施責任者の変更、治験実施計画書・転帰調査用紙、同意説明文書・同意説明補助資料・電子症例報告書の改訂、契約期間の延長、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⑧ アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるハンチントン病患者を対象とした BAF-105 の第Ⅲ相臨床試験

(→治験実施計画書・症例報告書・同意説明文書・その他の改訂、安全性情報等に関する報告)

アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるハンチントン病患者を対象とした BAF-105 の第Ⅲ相長期投与試験

(→治験実施計画書・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⑨ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 の後期第Ⅱ相臨床試験

(→治験実施計画書・症例報告書・同意説明文書の改訂、安全性情報等に関する報告)

特に問題なし→審議結果：承認

#### 【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⑩ 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・同意説明文書・治験薬の管理に関する手順書の改訂、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 6 月 14 日（火）に承認済み〉

議題⑪ 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

(→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 5 月 10 日（火）に承認済み〉

議題⑫ MSD 株式会社の依頼によるプレラデナントの第Ⅱ相試験

(→治験実施体制の改訂、治験実施計画書の変更、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 5 月 10 日（火）に承認済み〉

議題⑬ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験  
(→治験分担医師の変更)  
(迅速審査にて平成 23 年 5 月 25 日 (水) に承認済み)

議題⑭ 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  
(→治験協力者の変更)  
(院内決済にて平成 23 年 5 月 20 日 (金) に承認済み)

【その他】

- ・ 治験・受託研究審査委員会の委員構成について  
(→治験・受託研究審査委員会の委員構成の変更に伴う手順書の改訂)  
→審議結果：承認

次回委員会開催日                      7 月 1 5 日 (金)      1 6 : 0 0 ~