

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9月16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)、前田元、竹内規之
原敏清、戸川裕子、中多泉、岡田耕平、碓村雅史、平興隆

欠席者 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 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
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
(→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 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
(→契約金額の追加、治験実施計画書の改訂)
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 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 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 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

議題 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験
(→治験実施計画書・電子症例報告書の改訂、安全性情報等に関する報告)
特に問題なし→審議結果：承認

【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 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）
(→治験実施計画書等の改訂、安全性情報等に関する報告、重篤な有害事象に関する報告)
〈国立病院機構本部中央治験審査委員会にて平成 23 年 8 月 9 日（火）に承認済み〉
(→治験実施計画書等の改訂、安全性情報等に関する報告、重篤な有害事象に関する報告)
〈国立病院機構本部中央治験審査委員会にて平成 23 年 9 月 13 日（火）に承認済み〉

議題 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 23 年 8 月 9 日（火）に承認済み〉

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
(→重篤な有害事象に関する報告)
〈国立病院機構本部中央治験審査委員会にて平成 23 年 8 月 9 日（火）に承認済み〉
(→重篤な有害事象に関する報告、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 9 月 13 日（火）に承認済み〉

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
(→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 8 月 9 日（火）に承認済み〉
(→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 9 月 13 日（火）に承認済み〉

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
(→服薬日誌・パーキンソン病症状日誌の改訂、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 8 月 9 日（火）に承認済み〉
(→治験実施計画書等の改訂)
〈国立病院機構本部中央治験審査委員会にて平成 23 年 9 月 13 日（火）に承認済み〉

議題 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)

議題 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-6535 の第Ⅱ相試験
(→治験協力者の削除)
(院長決裁で平成 23 年 8 月 25 日 (木) に承認済み)

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
(→治験協力者の削除)
(院長決裁で平成 23 年 8 月 25 日 (木) に承認済み)

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
(→治験協力者の削除)
(院長決裁で平成 23 年 8 月 25 日 (木) に承認済み)

次回委員会開催日 10月21日(金) 16:00～