

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11月18日(金) 16:00~16:45

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)

前田元、竹内規之、戸川裕子、中多泉、岡田耕平、平興隆、井上幸子

欠席者 原敏清、碓村雅史

※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

**【新規依頼品目】**

下記事項について責任医師の藤村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 田辺三菱製薬株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象とした MCI-186 の第Ⅲ相試験  
2

これまでに得られている非臨床試験成績および臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

→審議結果：承認

**【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Ⅱ/Ⅲ相試験  
(→治験薬概要書・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

(→治験薬概要書・治験実施計画書の改訂)

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

(→治験協力者の変更)

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  
(→治験分担医師・治験協力者の変更、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  
(→治験協力者の変更、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  
(→治験協力者の変更、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 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、治験協力者の変更)  
特に問題なし→審議結果：承認
- 議題⑧ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験  
(→治験実施計画書の改訂、治験協力者の変更、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 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  
(→治験協力者の変更、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⑩ 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  
(→治験実施計画書の改訂、治験協力者の変更)  
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⑪ 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）  
(→症例報告書の見本の改訂、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 11 月 8 日（火）に承認済み〉  
(→治験協力者の変更)  
〈院長決裁で平成 23 年 10 月 27 日（木）に承認済み〉
- 議題⑫ 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・同意説明文書の改訂)  
〈国立病院機構本部中央治験審査委員会にて平成 23 年 11 月 8 日（火）に承認済み〉  
(→治験協力者の変更)  
〈院長決裁で平成 23 年 10 月 27 日（木）に承認済み〉

- 議題⑬ 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 11 月 8 日（火）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  
（→治験参加カードの改訂、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 11 月 8 日（火）に承認済み〉  
（→治験協力者の変更）  
〈院長決裁で平成 23 年 10 月 27 日（木）に承認済み〉
- 議題⑮ 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、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 11 月 8 日（火）に承認済み〉  
（→治験協力者の変更）  
〈院長決裁で平成 23 年 10 月 27 日（木）に承認済み〉
- 議題⑯ 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）  
〈迅速審査で平成 23 年 10 月 19 日（水）に承認済み〉
- 議題⑰ 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  
（→治験終了報告、安全性情報等に関する報告）
- 議題⑱ アステラス製薬株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術患者を対象とした YM150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
（→開発中止報告）

次回委員会開催日

12月16日（金） 16：00～