

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12月16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 山口俊彦(副委員長)

前田元、竹内規之、戸川裕子、中多泉、原敏清、岡田耕平、井上幸子

欠席者 藤村晴俊(委員長)、碓村雅史、平興隆

※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、契約金額の変更、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)

特に問題なし→審議結果：承認

議題② 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

(→付保証明書の変更、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③ 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④ 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ピシン塩酸塩の第Ⅲ相試験

(→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⑤ 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・治験薬概要書・同意説明文書等の改訂、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⑥ 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

#### 【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・同意説明文書の改訂、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、治験実施状況の報告)  
(国立病院機構本部中央治験審査委員会にて平成 23 年 12 月 13 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)  
(国立病院機構本部中央治験審査委員会にて平成 23 年 12 月 13 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  
(→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 12 月 13 日（火）に承認済み)

議題⑩ 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、治験実施状況の報告)  
(国立病院機構本部中央治験審査委員会にて平成 23 年 12 月 13 日（火）に承認済み)

議題⑪ 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・同意説明文書・治験薬概要書等の改訂)  
(国立病院機構本部中央治験審査委員会にて平成 23 年 12 月 13 日（火）に承認済み)

議題⑫ 株式会社ベネシスの依頼による全身型重症筋無力症を対象とした GB-0998 の第Ⅲ相試験  
(→製造販売承認の取得報告)

【その他】

- ・ 電子カルテ導入に伴うモニタリング・監査の整備について  
（→企業主導治験に係る直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する業務手順書・企業主導治験に係る監査の受入れに関する業務手順書・医師主導治験における直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書・医師主導治験における監査の受入れに関する標準業務手順書の改訂、独立行政法人国立病院機構刀根山病院情報システムにおけるモニタリング・監査実施手順書について）  
→審議結果：承認

次回委員会開催日

1月20日（金） 16：00～