

1. 開催日時 平成24年3月16日(金) 16:00~16:20

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、原敏清、碓村雅史、岡田耕平  
平興隆、井上幸子

欠席者 無し

※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実施状況について説明があり、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

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  
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Ⅲ相長期投与試験  
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  
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 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 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-7643の第Ⅱ相試験  
特に問題なし→審議結果：承認

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相長期投与試験  
特に問題なし→審議結果：承認

議題 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  
特に問題なし→審議結果：承認

議題 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  
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 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 4 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 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  
（→三者契約から二者契約へ契約変更、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  
（→三者契約から二者契約へ契約変更、治験実施計画書の改訂、重篤な有害事象に関する報告）  
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  
（→治験分担医師の変更）  
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）  
（→治験分担医師の変更）  
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  
（→治験分担医師の変更、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 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・症例報告書の見本・同意説明文書・治験薬概要書の改訂、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 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  
(→治験分担医師の変更)  
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・同意説明文書の改訂、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 24 年 3 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 24 年 3 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  
(→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 24 年 3 月 13 日（火）に承認済み)

次回委員会開催日 4月20日（金） 16：00～