

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24年4月20日(金) 16:30~16:45

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、原敏清、柴山貢、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】**

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)

特に問題なし→審議結果:承認

議題② 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-7643の第Ⅱ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③ 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④-1 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）  
（→同意説明文書・治験薬に関する手順書の改訂、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4月10日（火）に承認済み〉
- ④-2 （→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の迅速審査にて審議依頼中〉
- ④-3 （→治験協力者の変更）  
〈院長決裁にて平成24年3月21日（火）に承認済み〉
- 議題⑤ 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4月10日（火）に承認済み〉
- 議題⑥ MSD株式会社の依頼によるプレラデナントの第Ⅱ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24年4月10日（火）に承認済み〉
- 議題⑦ 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  
（→治験終了報告、安全性情報等に関する報告）  
特に問題なし→審議結果：承認

### 【その他】

- ・ 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（医薬品GCP）  
「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（医療機器GCP）  
の改正（平成24年4月1日施行）に伴う手順書の見直しについて  
（→標準業務手順書の一部改訂）  
→審議結果：承認

次回委員会開催日

5月18日（金） 16:00～