

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11月9日（金） 16:10～16:25
2. 開催場所 独立行政法人国立病院機構刀根山病院 第2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）
竹内規之、原敏清、戸川裕子、中多泉、柴山貢、岡田耕平
平興隆
欠席者 前田元、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
（→治験薬概要書・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② 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
（→同意説明文書の改訂、添付文書・付録の改訂、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・症例報告書の見本・同意説明文書の改訂、契約内容の一部変更、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④ 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
（→治験実施計画書の改訂）
特に問題なし→審議結果：承認

議題⑤ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるインダカテロールの持続型喘息患者を対象とした並行群間比較試験
(→同意説明文書の改訂、患者報告アウトカムの追加)
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⑥ 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）

(→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 11 月 13 日（火）に審議依頼中〉

議題⑦ 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

(→治験終了報告)

〈国立病院機構本部中央治験審査委員会へ平成 24 年 11 月 13 日（火）に報告依頼中〉

議題⑧ 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 11 月 13 日（火）に審議依頼中〉

議題⑨ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるインダカテロールの持続型喘息患者を対象とした並行群間比較試験

(→治験分担医師の変更)

〈迅速審査にて平成 24 年 10 月 25 日（木）に承認済〉

議題⑩ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験

(→治験終了報告)

次回委員会開催日

12月21日（金） 16:00～