

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26年7月18日(金) 16:45~17:15
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)
竹内規之、前田元、吉田欣司、奥田淳子、土井雅由、柴山貢、森隆一、
平興隆
欠席者 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→承認
- 議題② 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
(→重篤な有害事象に関する報告)
特に問題なし→承認
- 議題③ 希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット(HAL-HN01)に関する医師主導治験
(→治験実施計画書・治験機器概要書の改訂、重篤な有害事象及び不具合に関する報告、モニタリング報告)
特に問題なし→承認
- 議題④ オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第3相臨床試験
—二重盲検並行群間比較試験—
オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第3相臨床試験
—継続投与試験—
(→安全性情報等に関する報告)
特に問題なし→承認

議題⑤ 小児期発症脊髄性筋萎縮症に対するバルプロ酸ナトリウム多施設共同医師主導治験
(→治験実施計画書、同意説明文書の改訂、治験薬の管理に関する手順書・監査の実施に関する手順書・監査担当者指名書・お薬の記録表の改訂)
→審議結果：承認

【報告事項】

議題⑥ グラクソ・スミスクライン株式会社による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験
(→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 7/8 (火) に承認済)

議題⑦ 関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験
(→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 7/8 (火) に承認済)

議題⑧

- ・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
- ・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
- ・大日本住友製薬株式会社の依頼による AD-810N の第Ⅱ相試験
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK1223249 (Ozanezumab) の第Ⅱ相試験
(→契約書の一部変更)【院長決裁にて 6/20 (金) に了承済】

【その他】

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された。

治験の依頼等に係る統一書式の一部改正について

治験事務局：平成 26 年 7 月 1 日に治験の依頼等に係る統一書式が一部改正されました。先般、「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について」（平成 24 年 12 月 28 日付け薬食審査発 1228 第 11 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）において副作用情報等の治験責任医師等への通知に「治験安全性最新報告概要」等を用いればよいとしたところですが、平成 26 年 7 月 1 日、副作用等症例の年次報告に関する薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）の規程がすべて施行されたこと等を踏まえ、治験手続き等のさらなる効率化に資するため、統一書式の一部改正された事に伴い、当院の統一書式を平成 26 年 7 月 1 日版に変更したいので、審議をお願い致します。

藤村委員長：統一書式を改正してもよいか。

委員全員：承認

次回委員会開催日

9 月 1 9 日 (金) 1 6 : 3 0 ~