

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9月19日(金) 17:00~17:30
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 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、
井上幸子
欠席者 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

【新規依頼品目】

下記事項について責任医師の藤村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 アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験

治験実施の妥当性について審議した。

→審議結果：承認

【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

(→治験薬概要書の改訂、重篤な有害事象に関する報告)

特に問題なし→承認

議題③ 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

(→安全性情報等に関する報告)

特に問題なし→承認

議題④ 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

(→治験実施計画書の改訂、モニタリング報告)

特に問題なし→承認

議題⑤ 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－
(→治験薬概要書・同意説明文書の改訂、安全性情報等に関する報告)
特に問題なし→承認

議題⑥ 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・各種手順書の改訂、モニタリング報告)
特に問題なし→承認

【報告事項】

議題⑦ 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
(→添付文書・同意説明文書の改訂、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 8/12 (火) に承認済>

議題⑧ 関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験
(→治験薬概要書の改訂、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 8/12 (火) に承認済>
(→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 9/9 (火) に承認済>

議題⑨ MSD 株式会社の依頼によるプレラデナントの第Ⅱ相試験
(→開発中止報告)
<国立病院機構本部中央治験審査委員会にて 9/9 (火) にて報告済>

議題⑩ 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－
(→目標症例数の追加) 【7/29 (火), 8/12 (火) の迅速審査にて承認済】

議題⑪ 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
(→治験終了報告)

議題⑫ 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
(→治験終了報告)

次回委員会開催日

10月17日 (金) 16:30～