

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10月17日(金) 16:40~17:10
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、土井雅由、柴山貢、森隆一、
井上幸子、平興隆
欠席者 奥田淳子

※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 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 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
(→安全性情報等に関する報告)
特に問題なし→承認

【報告事項】

- 議題⑤ メトトレキサート治療に効果不十分な中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象にメトトレキサート併用下で sarilumab を投与したときの有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験

(→治験の実施の適否)

〈国立病院機構本部中央治験審査委員会にて 10/14 (火) に承認済〉

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 10/14 (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

(→同意説明文書・治験参加カードの改訂、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 10/14 (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

(→治験協力者の変更)【院長決裁にて 9/18 (木) にて了承済】

議題⑨ 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－

(→目標症例数の追加)【9/22 (月) の迅速審査にて承認済】

次回委員会開催日

11 月 21 日 (金) 16:30～