

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11月21日(金) 16:30~17:00
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、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

【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 久光製薬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 HP-3000 の第Ⅲ相長期投与試験

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 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)

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 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、治験分担医師の変更)
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
(→重篤な有害事象に関する報告、モニタリング報告)
特に問題なし→承認

議題⑥ 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
(→PGx 研究における試料廃棄に関する手順書・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→承認

議題⑦ 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
(→モニタリング報告)
特に問題なし→承認

【報告事項】

議題⑧ 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)
(→治験終了報告)
<国立病院機構本部中央治験審査委員会にて 11/11 (火) に報告済>

議題⑨ 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、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 11/11 (火) に承認済>

議題⑩ 関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験
(→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 11/11 (火) に承認済>

議題⑪ サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
(→治験実施計画書・同意説明文書の改訂、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 11/11 (火) に承認済>

次回委員会開催日

12月19日 (金) 16:30～