

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27年3月20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）
前田元、竹内規之、奥田淳子、山内一恭、柴山貢、森隆一、
井上幸子
欠席者 吉田欣司、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

【審議事項（継続審査）】

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実施状況について説明があり、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- | | |
|----|---|
| 議題 | 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
特に問題なし→承認 |
| 議題 | 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
特に問題なし→承認 |
| 議題 | 塩野義製薬株式会社の依頼による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—
特に問題なし→承認 |
| 議題 | 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
特に問題なし→承認 |
| 議題 | 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
特に問題なし→承認 |
| 議題 | 久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験 |

特に問題なし→承認

議題 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム
＋オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験
特に問題なし→承認

<中央治験審査委員会審議分>

議題 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造
販売後臨床試験

議題 日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験

議題 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

議題 アストラゼネカ株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 の第 2/3
相試験

上記 4 試験は中央治験審査委員会の規定で継続審査を行った。

【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 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 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
特に問題なし→承認
(→試験実施計画書の改訂、契約期間の延長)
(特に問題なし→承認)

議題 塩野義製薬株式会社の依頼による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－
塩野義製薬株式会社の依頼による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)

藤村委員長：前回の IRB において審議の裁決に参加できる委員数を満たさず、成立しなかったため、
今回再審議することとした。
(特に問題なし→承認)

- 議題 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
(→モニタリング報告)
特に問題なし→承認
- 議題 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 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
(→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 武田薬品工業株式会社による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1mg) の第 3 相試験
武田薬品工業株式会社による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1mg) の第 3 相継続長期投与試験
武田薬品工業株式会社によるレボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-101 (0.5mg 又は 1.0mg) の第 2/3 相試験
(→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 3/10 (火) に承認済〉
- 議題 日医工株式会社の依頼による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 3/10 (火) に承認済〉
- 議題 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
(→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 3/10 (火) に承認済〉
- 議題 アストラゼネカ株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 の第 2/3 相試験
(→治験実施計画書・同意説明文書・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 3/10 (火) に承認済〉
- 議題 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
(→治験終了報告)
- 議題 塩野義製薬株式会社の依頼による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－
(→治験終了報告)

議題 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
(→治験終了報告)

次回委員会開催日 4月17日(金) 16:30～