

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4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、奥田淳子、山内一恭、原暢広、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 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験[第3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 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—
(→安全性情報等に関する報告)
(特に問題なし→承認)
- 議題③ 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
- 議題⑤ 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
(→安全性情報等に関する報告)
(特に問題なし→承認)

議題⑥ 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
(→症例報告書の見本の改訂)
(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
(→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 4/14(火) に承認済>

議題⑧ 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
(→賠償責任保険契約証明書の改訂、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 4/14 (火) に承認済>

議題⑨ 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 4/14 (火) に承認済>

議題⑩ 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
(→同意説明文書・治験薬概要書・補償概要の改訂)
<国立病院機構本部中央治験審査委員会にて 4/14 (火) に承認済>

議題⑪ 武田薬品工業株式会社の依頼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の依頼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の依頼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
(→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 4/14 (火) に承認済>

議題⑫ 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
(→安全性情報等に関する報告)

議題⑬ 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 —
(→治験終了報告)

- 議題⑭ 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 3/20 (金) に了承済】
- 議題⑮ 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
(治験協力者の変更)【院長決裁にて 3/20 (金) に了承済】
- 議題⑯ 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
(治験協力者の変更)【院長決裁にて 3/20 (金) に了承済】
- 議題⑰ 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
(治験協力者の変更)【院長決裁にて 3/20 (金) に了承済】
- 議題⑱ 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 —
(治験協力者の変更)【院長決裁にて 3/20 (金) に了承済】
- 議題⑲ 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
(治験協力者の変更)【院長決裁にて 3/20 (金) に了承済】
- 議題⑳ 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
(治験協力者の変更)【院長決裁にて 3/20 (金) に了承済】
- 議題㉑ 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
(治験協力者の変更)【院長決裁にて 3/20 (金) に了承済】
- 議題㉒ 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
(治験協力者の変更)【院長決裁にて 3/20 (金) に了承済】
- 議題㉓ 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
(治験協力者の変更)【院長決裁にて 3/20 (金) に了承済】
- 議題㉔ 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
(治験協力者の変更)【院長決裁にて 3/20 (金) に了承済】

次回委員会開催日

5 月 15 日 (金) 16:30～