

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6月19日(金) 17:10~17:40
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、吉田欣司、山内一恭、原暢広、森隆一、
井上幸子
欠席者 奥田淳子、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】

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 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・治験薬概要書の改訂、安全性情報等に関する報告)
(特に問題なし→承認)

議題② 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
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
(→安全性情報等に関する報告)
(特に問題なし→承認)

議題③ 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)

【報告事項】

議題④ 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
(→治験分担医師の変更)
(国立病院機構本部中央治験審査委員会にて6/9(火)に承認済)
(治験協力者の変更)【院長決裁にて6/1(月)に了承済】

- 議題⑤ 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
(→治験実施状況の報告、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 6/9 (火) に承認済)
(治験協力者の変更)【院長決裁にて 5/13 (水) に了承済】
- 議題⑥ 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
(→治験薬概要書・同意説明文書・補償及び賠償に関する資料の改訂、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 6/9 (火) に承認済)
(治験協力者の変更)【院長決裁にて 5/13 (水) に了承済】
- 議題⑦ 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・他科検査資料の改訂)
(国立病院機構本部中央治験審査委員会にて 6/9 (火) に承認済)
(治験協力者の変更)【院長決裁にて 5/13 (水)、6/1 (月) に了承済】
- 議題⑧ 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
(→治験分担医師の変更、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 6/9 (火) に承認済)
(治験協力者の変更)【院長決裁にて 5/13 (水) に了承済】
- 議題⑨ 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
(治験分担医師・治験協力者の変更)【迅速審査にて 6/1 (月) に了承済】
- 議題⑩ 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
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
(治験分担医師・治験協力者の変更)【迅速審査にて 6/1 (月) に了承済】
- 議題⑪ 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
(治験分担医師・治験協力者の変更)【迅速審査にて 6/1 (月) に了承済】
- 議題⑫ 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]
(治験分担医師・治験協力者の変更)【迅速審査にて 6/1 (月) に了承済】
- 議題⑬ 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6/1(月)、6/12(金)に了承済】

議題⑭ 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5/13(水)に了承済】

次回委員会開催日 7月17日(金) 16:30～