

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7月31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)
前田元、竹内規之、奥田淳子、山内一恭、原暢広、森隆一、
平興隆
欠席者 吉田欣司、井上幸子、

※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

【新規依頼品目】

下記事項について責任医師の横田統括診療部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 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ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 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③ 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]

(→被験者募集方法の追加、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 丸石製薬株式会社の依頼によるMRQ-01の第Ⅲ相臨床試験

丸石製薬株式会社の依頼によるMRQ-01の長期投与試験

(→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7/14(火)に承認済)

- 議題⑤ 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、重篤な有害事象に関する報告、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告、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7/14(火)に承認済)
- 議題⑥ 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・症例報告書の見本・被験者への支払いに関する資料の改訂)
(国立病院機構本部中央治験審査委員会にて7/14(火)に承認済)
- 議題⑦ 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7/14(火)に承認済)
- 議題⑧ 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の長期投与試験
(→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7/14(火)に承認済)
(治験協力者の変更)【院長決裁にて7/14(金)に了承済】
- 議題⑨ 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
(目標症例数の追加)【迅速審査にて7/1(水)に承認済】
- 議題⑩ 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]
(治験協力者の変更)【院長決裁にて7/21(火)に了承済】
- 議題⑪ ・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 の二重盲検並行群間比較による検証的試験(第Ⅲ相)
・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 の二重盲検並行群間比較による継続投与試験(第Ⅲ相)
・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
(製造販売承認事項の一部変更承認取得報告)
- 議題⑫ 杏林製薬株式会社の依頼による N-3889 注射剤 後期第Ⅱ相臨床試験

(開発中止に関する報告)

次回委員会開催日

9月18日(金) 16:30～