

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28年9月16日(金) 17:05~17:40
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)、竹内幸康、  
吉田欣司、奥田淳子、原暢応、原田真里子、霜田求  
欠席者 竹内規之、山内一恭、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

**【新規依頼品目】**

下記事項について責任医師の齊藤神経内科医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 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の多施設共同医師主導治験：継続投与試験  
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 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③ 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  
(→重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告)  
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④ 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]  
(→安全性情報等に関する報告)  
(特に問題なし→承認)

議題⑤ 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 atezolizumab の第Ⅲ相試験  
（→治験実施計画書・同意説明文書・治験参加カードの改訂、治験期間の変更、安全性情報等に関する報告）  
（特に問題なし→承認）

議題⑥ EPS インターナショナル株式会社の依頼による Mycobacterium avium complex による難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシンリポソーム製剤（LAI）の無作為化、多施設、非盲検試験  
（→安全性情報等に関する報告）  
EPS インターナショナル株式会社の依頼による Mycobacterium avium complex による難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシンリポソーム製剤（LAI）の多施設共同、安全性延長、非盲検試験  
（→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⑦ 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の多施設共同医師主導治験：検証的試験  
（→治験実施計画書・同意説明文書・治験の費用についての改訂、血中アンモニア値の測定に関する変更、重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告、モニタリング報告）  
（特に問題なし→承認）

議題⑧ 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＋オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第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⑨ アッヴィ合同会社の依頼による既存の合成 DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつ csDMARD 治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者における ABT-494 とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験  
（→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）  
（特に問題なし→承認）

議題⑩ 日本新薬株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-065/NCNP-01 の臨床第Ⅰ/Ⅱ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  
（→重篤な有害事象に関する報告、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 8/9（火）に承認済〉

議題⑫ 日本イーライリリー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

(→治験分担医師・皮膚科マークシート・心電図収集方法の変更、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 8/9 (火) に承認済

(→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 9/13 (火) に承認済

(→治験協力者の変更) 【院長決裁にて了承済】

議題⑬ 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

(→被験者の健康被害に対する補償に関する資料・保険契約付保証明書の変更、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 8/9 (火) に承認済

(→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 9/13 (火) に承認済

議題⑭ 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

(→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 8/9 (火) に承認済

(→治験実施計画書の改訂、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 迅速審査にて 8/26 (金) に承認済

(→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 9/13 (火) に承認済

議題⑮ 日本新薬株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-065/NCNP-01 の臨床第 I / II 相試験

(→治験に係る費用及びその支払い方法の変更) 【院長決裁にて了承済】

次回委員会開催日

10月21日(金) 16:30～