

1. 開催日時 平成25年10月18日(金) 15:55~16:25
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、吉田欣司、戸川裕子、土井雅由、柴山貢、森隆一、
井上幸子、平興隆
欠席者 竹内規之

※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 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—
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 nalmededine の第3相臨床試験
—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】

- 議題① 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
(→治験薬概要書・治験実施計画書の改訂、安全性情報等に関する報告治験実施計画書の改訂)

特に問題なし→審議結果：承認

- 議題④ 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
(→安全性情報等に関する報告)

特に問題なし→承認

- 議題⑤ 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

(→治験実施計画書の改訂)

特に問題なし→審議結果：承認

議題⑥ 大日本住友製薬株式会社の依頼による AD-810N の第Ⅱ相試験
(→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⑦ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK1223249 (Ozanezumaab) の第Ⅱ相試験
(→同意説明文書の改訂)
(特に問題なし→承認)

【報告事項】

議題⑧ パーキンソン病患者を対象としたドネペジル塩酸塩の第Ⅲ相試験 (医師主導治験)
(→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 10/8 (火) に承認済)

議題⑨ 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 10/10 (木) に承認済】

次回委員会開催日 11月15日 (金) 16:00～