

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26年1月17日(金) 16:30~17:00
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、戸川裕子、土井雅由、柴山貢、森隆一、  
平興隆、井上幸子  
欠席者 吉田欣司

※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 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  
(→安全性情報等に関する報告)  
特に問題なし→審議結果:承認
- 議題② 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  
(→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③ 希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット (HAL-HN01) に関する医師主導治験  
(→治験実施計画書の改訂)  
特に問題なし→承認

【報告事項】

- 議題④ 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)  
(→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、モニタリング報告)  
(国立病院機構本部中央治験審査委員会にて1/14(火)に承認済)
- 議題⑤ 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Ⅱ相試験  
(→治験薬概要書の改訂)

〈国立病院機構本部中央治験審査委員会にて1/14（火）に承認済〉  
久光製薬株式会社の依頼によるL-DOPA非併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅱ相試験  
（→治験薬概要書・同意説明文書の改訂）  
〈国立病院機構本部中央治験審査委員会にて1/14（火）に承認済〉

議題⑥ 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1/14（火）に承認済〉

議題⑦ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたQVA149の第Ⅲ相長期投与試験  
（→製造販売承認取得報告）

次回委員会開催日

2月21日（金） 16:30～