

治 験 ・ 受 託 研 究 審 査 委 員 会 議 事 要 旨

1. 開催日時 平成21年4月17日(金) 16:00～16:20
2. 開催場所 独立行政法人国立病院機構刀根山病院 会議室1
3. 構成委員名
出席者 藤村晴俊(委員長) 山口俊彦(副委員長)
横田総一郎、平賀通、前田元、松原陽子、松村剛、上田佳世
寺村章、渡津千代子、中多泉、碓村雅史、西川祐史、井上幸子、平興隆
欠席者 井本一彦、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。

※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 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルビシン塩酸塩の製造販売後臨床試験(第I/II相)
(→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 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
(→治験実施計画書の改訂)
特に問題なし→審議結果:承認
- 議題③ エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第II/III相試験
(→重篤な有害事象に関する報告、治験協力者の変更)
特に問題なし→審議結果:承認
- 議題④ エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験(第III相)
(→治験協力者の変更)
特に問題なし→審議結果:承認
- 議題⑤ 株式会社ベネシスの依頼による全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998の第III相試験
(→同意説明文書の改訂、被験者募集に関する実施計画書の改訂)
特に問題なし→審議結果:承認
- 議題⑥ 大塚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SPM962第II/III相試験の
継続長期投与試験
(→治験実施計画書の改訂)
特に問題なし→審議結果:承認

議題⑦ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QAB149 の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした第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→審議結果：承認

その他 事務局より治験・受託研究審査委員会の情報公開について、それに伴う被験者への説明手順と説明用紙について
特に問題なし→審議結果：承認

【報告事項】

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報告があった。

議題① 大塚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 SPM962 第Ⅱ/Ⅲ相試験
(→治験実施計画書からの逸脱に関する報告)
特に問題なし→審議結果：承認

議題② 中外製薬株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたタルセバの第Ⅳ相試験
(→症例追加)〈迅速審査にて平成21年3月3日(金)承認済〉

議題③ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による Ropinrirole PR/XR 錠の既存治療併用のパーキンソン病患者に対する臨床評価(第Ⅲ相)
(→治験実施計画書の改訂、治験審査委員会の情報公開について)
〈国立病院機構本部中央治験審査委員会にて平成21年4月14日(火)承認済み〉

課題④ 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-6535 の第Ⅱ相試験
(→治験実施計画書の改訂、症例報告書の改訂、治験審査委員会の情報公開について)
〈国立病院機構本部中央治験審査委員会にて平成21年4月14日(火)承認済み〉

課題⑤ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW815SF の慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)に対する臨床評価(第Ⅲ相)
(→製造販売承認取得の報告)
特に問題なし→審議結果：承認

次回委員会開催日 5月17日(金) 16:00～