

## 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21年5月15日(金) 16:10～16:40

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、竹内規之

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 前田元、井本一彦、松村剛、上田佳世、松原陽子

※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。

※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の第Ⅲ相試験

議題② 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の第Ⅲ相試験の継続長期投与試験

これまでに得られている非臨床試験成績および臨床試験成績に基づき、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③ アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたZD6474の第Ⅲ相試験  
(→治験分担医師・治験協力者の変更について)

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筋萎縮性側索硬化症患者を対象としたE0302の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
(→治験実施計画書・MMT検査表・症例報告書・同意説明文書・治験参加カードの改訂、契約期間の延長、治験分担医師・治験協力者の変更、重篤な有害事象に関する報告)

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

(→治験実施計画書・同意説明文書の改訂、契約期間の延長、治験分担医師・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

(→治験実施計画書の改訂、治験分担医師の変更)

特に問題なし→審議結果：承認

議題⑦ 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

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・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→審議結果：承認

議題⑧ 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

(→治験実施計画書の改訂、治験分担医師の変更、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⑨ 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 (COPD) 患者を対象とした QAB149 の第Ⅲ相試験

(→治験分担医師の変更、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 治験管理事務局より G C P 改正に伴い治験分担医師の履歴書提出の原則不要化と所謂逸脱報告書の提出対象の縮小 (やむを得ない理由により治験実施計画書を逸脱したもの以外の逸脱については診療録等で内容を確認可能であれば可となった) の 2 点において、手順書の該当部分を変更すると報告があった。

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⑩ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による既存治療併用のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相試験

(→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にて平成 21 年 5 月 12 日 (火) 承認済み)

課題⑪ 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・症例報告書・治験参加カードの改訂、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にて平成 21 年 5 月 12 日 (火) 承認済み)

議題⑫ 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  
(→治験実施計画書からの逸脱に関する報告、治験終了報告)  
特に問題なし→審議結果：承認

次回委員会開催日 6月19日(金) 16:00～