

1. 開催日時 平成21年6月19日(金) 16:25~17:00
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、井本一彦、松村剛  
寺村章、中多泉、碓村雅史、西川祐史、平興隆、井上幸子  
欠席者 松原陽子、竹内規之、上田佳世、渡津千代子

※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井本委員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 アステラス製薬株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術患者を対象としたYM150の第II/III相試験

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② 大日本住友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AD-810Nの製造販売後臨床試験(第IV相)

(→治験薬概要書の改訂、有害事象に関する報告)

特に問題なし→審議結果：承認

議題③ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルピ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II/III相試験

(→契約金額の変更、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、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  
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⑦ 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  
(→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 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  
(→安全性情報等に関する報告)  
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⑨ 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 Ropinirole PR/XR 錠の第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)  
(国立病院機構本部中央治験審査委員会にて平成21年6月9日(火)承認済み)

課題⑩ 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Ⅱ/Ⅲ相試験  
(→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 7月17日(金) 16:00～