

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9月18日(金) 16:00～16:30
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)
横田総一郎、平賀通、前田元、竹内規之、松村剛、上田佳世
中多泉、西川祐史、寺村章、渡津千代子、井上幸子
欠席者 山口俊彦(副委員長)、井本一彦、松原陽子、碓村雅史、平興隆

※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肺癌患者を対象としたアムルビシン塩酸塩の製造販売後臨床試験(第Ⅲ相)
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)
(→治験実施計画書の改訂)
特に問題なし→審議結果:承認
- 議題② 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・同意説明文書の改訂、契約期間の延長)
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
(→治験実施計画書の改訂、治験契約期間の延長)
特に問題なし→審議結果:承認
- 議題③ 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
(→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 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
(→治験実施計画書の改訂、安全性情報等に関する報告)
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
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
(→治験実施計画書・症例報告書の改訂、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⑤ 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 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
(→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⑦ 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、被験者募集ポスターの追加、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 8 月 11 日 (火) 承認済み)
(→医薬品添付文書の改訂)
(国立病院機構本部中央治験審査委員会にて平成 21 年 9 月 8 日 (火) 承認済み)
特に問題なし→審議結果：承認

課題⑧ 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-6535 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迅速審査にて平成 21 年 8 月 11 日承認)
(→治験実施計画書・症例報告書・同意説明文書・治験参加カードの改訂)
(国立病院機構本部中央治験審査委員会にて平成 21 年 9 月 8 日 (火) 承認済み)
特に問題なし→審議結果：承認

議題⑨ 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
(→治験実施計画書の改訂)
(平成 21 年 8 月 10 日 (月) の迅速審査にて承認済み)
特に問題なし→審議結果：承認

議題⑩ 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
(→治験終了報告)
特に問題なし→審議結果：承認

次回委員会開催日 10月16日(金) 16:00～