

## 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12月18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、前田元、井本一彦、松村剛  
渡津千代子、中多泉、碓村雅史、西川祐史、寺村章、平興隆  
欠席者 平賀通、竹内規之、上田佳世、松原陽子、井上幸子

※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横田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 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第Ⅲ相試験

これまでに得られている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)

(→治験分担医師の変更)

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  
(→契約金額の変更、治験協力者の変更、安全性情報等に関する報告)

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

(→治験協力者の変更、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  
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 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  
(→治験分担医師の変更)  
特に問題なし→審議結果：承認
- 議題⑥ 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⑦ 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、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 協和発酵キリン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 KW-6002 の第Ⅲ相比較  
試験  
協和発酵キリン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 KW-6002 の第Ⅲ相長期  
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

#### 【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  
(→治験実施状況の報告)  
〈国立病院機構本部中央治験審査委員会にて平成 21 年 12 月 8 日 (火) 承認済み〉  
特に問題なし→審議結果：承認
- 議題⑩ 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)  
〈国立病院機構本部中央治験審査委員会の迅速審査にて平成 21 年 11 月 30 日 (月) 承認済み〉  
(→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 12 月 8 日 (火) 承認済み〉  
特に問題なし→審議結果：承認

議題① 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  
(→治験終了報告)  
特に問題なし→審議結果：承認

次回委員会開催日                    1月15日 (金)    16:00～