

1. 開催日時 平成22年12月17日(金) 16:30~17:00

2. 開催場所 独立行政法人国立病院機構刀根山病院 第1会議室

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

※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が、副委員長不在時は委員会承認のもと委員長指名により統括診療部長の横田委員が審議進行を行う。

※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製造販売後臨床試験(第Ⅲ相)

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

下記事項について責任医師の井澤医師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 ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

これまでに得られている非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 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(安全性情報等に関する報告、重篤な有害事象に関する報告)

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

(→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Ⅲ相試験の継続長期投与試験

(→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⑤ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対する OVF 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⑥ 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 の第Ⅲ相比較試験

(→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

#### 【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、重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告)

(国立病院機構本部中央治験審査委員会にて平成 22 年 12 月 14 日(火)に承認済み)

議題⑧ アストラゼネカ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 ST の第Ⅲ相試験

(→症例報告書の改訂)

(国立病院機構本部中央治験審査委員会にて平成 22 年 12 月 14 日(火)に承認済み)

議題⑨ 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  
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)

(迅速審査にて平成 22 年 11 月 29 日(月)、12 月 9 日(木)に承認済み)

議題⑩ 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象とした TA-8317 の第Ⅲ相試験

(→製造販売承認の取得報告)

議題⑪ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による多発性筋炎/皮膚筋炎患者を対象とした GB-0998 の第Ⅲ相試験

(→製造販売承認の取得報告)

次回委員会開催日

1月21日(金) 16:00～