

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23年10月21日（金） 15:45～16:00
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）、前田元  
原敏清、戸川裕子、中多泉、岡田耕平、平興隆、井上幸子  
欠席者 竹内規之、碓村雅史

※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指名されたものが審議進行を行う。

※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

**【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 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  
(→治験薬概要書・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 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  
(→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 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④ アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるハンチントン病患者を対象とした BAF-105 の第Ⅲ相臨床試験  
アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるハンチントン病患者を対象とした BAF-105 の第Ⅲ相長期投与試験  
(→治験実施計画書の改訂、治験薬概要書(補遺)の追加、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⑤ パーキンソン病患者を対象としたドネペジル塩酸塩の第Ⅲ相試験(医師主導治験)  
1 (→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で平成23年9月26日(月)に承認済み)  
2 (→治験分担医師の追加、治験実施計画書の改訂、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)  
(国立病院機構本部中央治験審査委員会にて平成23年10月11日(火)に承認済み)

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患者を対象としたQVA149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、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23年10月11日(火)に承認済み)

議題⑦ MSD株式会社の依頼によるプレラデナントの第Ⅱ相試験  
(→治験分担医師の追加、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23年10月11日(火)に承認済み)

議題⑧ 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  
(→治験協力者の追加)  
(迅速審査にて平成23年9月20日(火)に承認済み)

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  
(→製造販売承認の取得報告)

**【その他】**

- ・ 独立行政法人国立病院機構刀根山病院における企業主導治験に係る標準業務手順書  
独立行政法人国立病院機構刀根山病院における医師主導治験に係る標準業務手順書  
(→標準業務手順書の改訂)  
→審議結果：承認

次回委員会開催日 11月18日(金) 16:00～