

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24年5月18日(金) 16:45~17:00

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)

中多泉、原敏清、柴山貢、岡田耕平

平興隆、井上幸子

欠席者 前田元、竹内規之、戸川裕子

※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② 大鵬薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたティーエスワンの第Ⅲ相比較試験

(→治験分担医師・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③ 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

(→同意説明文書の改訂、治験分担医師・治験協力者の変更)

特に問題なし→審議結果：承認

議題④ 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-7643の第Ⅱ相試験

(→治験実施計画書の改訂、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⑤ 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⑥ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 の後期第Ⅱ相臨床試験
(→治験分担医師・治験協力者の変更)
特に問題なし→審議結果：承認

議題⑦ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象とした MCI-186 の第Ⅲ相試験
2
(→治験協力者の変更)
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⑧ 久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅱ相試験

議題⑨ 久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 非併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅱ相試験

(→治験の実施の適否)

〈国立病院機構本部中央治験審査委員会にて平成 24 年 5 月 8 日（火）に承認済〉

新規治験のため責任医師の藤村委員長より治験の概要について説明があった。

議題⑩-1 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）
(→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、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 24 年 5 月 8 日（火）に承認済〉

⑩-2 (→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 24 年 4 月 26 日に承認済〉

⑩-3 (→治験協力者の変更)

〈院長決裁にて平成 24 年 5 月 7 日（月）に承認済〉

議題⑪-1 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-6535 の第Ⅱ相試験

(→治験分担医師の変更、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 24 年 5 月 8 日（火）に承認済〉

⑪-2 (→治験協力者の変更)

〈院長決裁にて平成 24 年 5 月 7 日（月）に承認済〉

議題⑫-1 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患者を対象とした QVA149 の第Ⅲ相長期投与試験

(→補償説明資料の改訂、治験分担医師の変更、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 24 年 5 月 8 日（火）に承認済〉

⑫-2 (→治験協力者の変更)

〈院長決裁にて平成 24 年 5 月 7 日（月）に承認済〉

- 議題⑬-1 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 24 年 5 月 8 日 (火) に承認済)
- ⑬-2 (→治験協力者の変更)
(院長決裁にて平成 24 年 5 月 7 日 (月) に承認済)

次回委員会開催日 6 月 1 5 日 (金) 1 6 : 0 0 ~