

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9月21日(金) 16:15~16:50
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、竹内規之、原敏清、戸川裕子、中多泉、柴山貢、岡田耕平  
平興隆、井上幸子  
欠席者 なし

※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

**【新規依頼品目】**

下記事項について責任医師の森呼吸器内科部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。尚中多委員は治験薬管理者となるので審議および裁決には参加していない。

議題① ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるインダカテロールの持続型喘息患者を対象とした並行群間比較試験

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

**【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 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

(→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  
(→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 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643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)

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、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  
(→治験実施計画書・同意説明文書・治験参加カードの改訂、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 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

#### 【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 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）

(→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 8 月 14 日（火）に承認済〉

(→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)

〈国立病院機構本部中央治験審査委員会にて平成 24 年 9 月 11 日（火）に承認済〉

議題⑨ 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-6535 の第Ⅱ相試験

(→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 8 月 14 日（火）に承認済み〉

(→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 9 月 11 日（火）に承認済〉

議題⑩ 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

(→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 9 月 11 日（火）に承認済み〉

議題⑪ MSD 株式会社の依頼によるプレラデナントの第Ⅱ相試験

(→契約症例数の追加)

〈国立病院機構本部中央治験審査委員会迅速審査にて平成 24 年 7 月 18 日（水）に承認済〉

(→被験者募集手順に関する変更、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 8 月 14 日（火）に承認済〉

(→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 9 月 11 日（火）に承認済〉

議題⑫ 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

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

(→同意説明文書・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 8 月 14 日（火）に承認済〉  
（→お薬の貼り方の説明書の改訂）  
〈国立病院機構本部中央治験審査委員会にて平成 24 年 9 月 11 日（火）に承認済〉

議題⑬ 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 24 年 7 月 27 日（金）に承認済〉

議題⑭ 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  
（→契約期間の延長）  
〈迅速審査にて平成 24 年 8 月 23 日（木）に承認済〉

議題⑮ 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  
（→製造販売承認取得の報告）

議題⑯ 興和株式会社の依頼による気管支喘息患者を対象とした NIK-614 の第Ⅲ相試験  
（→開発中止の報告）

議題⑰ ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
（→開発中止の報告）

#### 【その他】

- ・ 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（医薬品 GCP）  
「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（医療機器 GCP）  
の改正（平成 24 年 4 月 1 日施行）に伴う手順書の見直しについて  
（→企業主導治験に係る標準業務手順書・企業主導治験に係る治験・受託研究審査委員会手  
順書・企業主導治験に係る直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する業務手順書・企業  
主導治験に係る監査の受入れに関する業務手順書・医師主導治験に係る標準業務手順書・医  
師主導治験に係る治験・受託研究審査委員会手順書・医師主導治験における直接閲覧を伴う  
モニタリングの受入れに関する手順書・医師主導治験における監査の受入れに関する標準業  
務手順書の改訂）  
→審議結果：承認

次回委員会開催日

10 月 19 日（金） 16：00～