

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25年5月17日(金) 16:00~16:30
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)
竹内規之、前田元、吉田欣司、土井雅由、柴山貢、岡田耕平、
平興隆、井上幸子
欠席者 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

【新規依頼品目】

下記事項について責任医師の藤村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 希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット(HAL-HN01)に関する医師主導治験
—短期効果としての歩行改善効果に対する無作為化比較対照クロスオーバー試験(NCY-3001試験)—

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

(→治験実施計画書の改訂、治験協力者の変更)

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
(→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→承認

議題④ 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

(→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⑤ 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

(→治験実施計画書の改訂、情報公開に関する手順書の改訂、治験分担医師・治験協力者の変更、重篤な有害事象に関する報告)

特に問題なし→承認

議題⑥ 大日本住友製薬株式会社の依頼による AD-810N の第Ⅱ相試験

(→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→承認

議題⑦ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK1223249(Ozanezumab)の第Ⅱ相試験

(→治験分担医師の変更)

特に問題なし→承認

【報告事項】

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)

(→治験実施計画書の改訂、補償に関する手順書の変更、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 5/14 (火) に承認済〉

(→治験協力者の変更) 【院長決裁にて 5/10 (金) に承認済】

議題⑨ MSD 株式会社の依頼によるプレラデナントの第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 5/14 (火) に承認済〉

(→治験協力者の変更) 【院長決裁にて 5/10 (金) に承認済】

議題⑩ 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

(→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 迅速審査にて 5/17 (金) に承認済〉

(→治験協力者の変更) 【院長決裁にて 5/10 (金) に承認済】

議題⑪ グラクソ・スミスクライン株式会社による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験

(→治験実施計画書の改訂、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 5/14 (火) に承認済〉

(→治験協力者の変更) 【院長決裁にて 5/10 (金) に承認済】

議題⑫ 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

(→契約症例数の追加) 【迅速審査にて 5/8 (水) に承認済】

議題⑬ 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、治験終了報告書)

議題⑭ 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

(→製造販売承認の取得報告)

議題⑮ 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 KW6002 の第Ⅲ相試験

(→製造販売承認の取得報告)

【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) の運用の改訂(平成 24 年 12 月 28 日薬食発 1228 第 1 号)及び統一書式の改正(平成 25 年 3 月 26 日 医政研発第 0326 第 1 号・薬食審査発 0326 第 1 号)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、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の改訂)

→審議結果：承認

次回委員会開催日

6月21日(金) 16:00～