

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7月19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)
竹内規之、前田元、土井雅由、柴山貢、岡田耕平、
井上幸子、平興隆
欠席者 吉田欣司、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)
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
(→同意説明文書・添付文書の改訂、有害事象に関する報告)
特に問題なし→承認
- 議題③ 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、安全性情報に関する報告、重篤な有害事象に関する報告)
(特に問題なし→承認)
- 議題④ 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
(→治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂)
(特に問題なし→承認)
- 議題⑤ 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

ー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) ー

(→治験機器概要書の改訂)

(特に問題なし→承認)

【報告事項】

議題⑥ 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、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7/9 (火) に承認済〉

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

(→安全性情報等に関する報告、治験終了報告)

〈国立病院機構本部中央治験審査委員会にて7/9 (火) に承認済〉

議題⑧ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした SB-240563 の第Ⅲ相試験

(→治験薬概要書の改訂、治験終了報告)

〈国立病院機構本部中央治験審査委員会にて7/9 (火) に承認済〉

議題⑨ 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7/9 (火) に承認済〉

(→治験協力者の変更) 【院長決裁にて6/20 (木) に承認済】

次回委員会開催日

9月20日 (金)

16:00～