

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26年12月19日(金) 17:05~17:35
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、奥田淳子、土井雅由、柴山貢、森隆一、
平興隆
欠席者 井上幸子

※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Ⅲ相長期投与試験
(→契約金額の変更、安全性情報等に関する報告)
特に問題なし→承認
- 議題② 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
(→治験薬概要書の改訂、安全性情報等に関する報告)
特に問題なし→承認
- 議題③ オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第3相臨床試験
—二重盲検並行群間比較試験—
オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第3相臨床試験
—継続投与試験—
(→安全性情報等に関する報告)
特に問題なし→承認
- 議題④ 小児期発症脊髄性筋萎縮症に対するバルプロ酸ナトリウム多施設共同医師主導治験
(→治験実施計画書の改訂、安全性情報に関する報告、モニタリング報告)
特に問題なし→承認
- 議題⑤ アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験

(→安全性情報等に関する報告)

特に問題なし→承認

【報告事項】

議題⑥ アストラゼネカ株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 の第 2/3 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 12/9 (火) に承認済〉

議題⑦ サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/Ⅲ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 12/9 (火) に承認済〉

議題⑧ 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

(→治験終了報告)

次回委員会開催日

1 月 16 日 (金) 16 : 30 ~