

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28年6月17日(金) 16:50~17:30
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)、竹内幸康、竹内規之  
吉田欣司、山内一恭、原暢応、原田真里子、平興隆、霜田求  
欠席者 奥田淳子

※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】**

下記事項について分担医師の齊藤医師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 EPS インターナショナル株式会社の依頼による Mycobacterium avium complex による難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシンリポソーム製剤(LAI)の多施設共同、安全性延長、非盲検試験  
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 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  
(→治験実施計画書・治験薬概要書・同意説明文書の改訂、安全性情報等に関する報告)  
(特に問題なし→承認)
- 議題③ 久光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HP-3000の第Ⅲ相長期投与試験  
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Ⅲ相並行群間比較試験  
(→安全性情報等に関する報告)  
(特に問題なし→承認)
- 議題④ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験  
(→安全性情報等に関する報告)  
(特に問題なし→承認)
- 議題⑤ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対

象とした AD-810N の検証的試験[第 3 相試験]

(→安全性情報等に関する報告)

(特に問題なし→承認)

議題⑥ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象とした atezolizumab の第Ⅲ相試験

(→安全性情報等に関する報告)

(特に問題なし→承認)

議題⑦ EPS インターナショナル株式会社の依頼による Mycobacterium avium complex による難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシンリポソーム製剤（LAI）の無作為化、多施設、非盲検試験

(→安全性情報等に関する報告)

(特に問題なし→承認)

議題⑧ 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の多施設共同医師主導治験：検証的試験

(→治験実施計画書・治験薬概要書・監査計画書の改訂、重篤な有害事象に関する報告、モニタリング報告)

(特に問題なし→承認)

議題⑨ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

(→安全性情報等に関する報告)

(特に問題なし→承認)

議題⑩ アヅヴィ合同会社の依頼による既存の合成 DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつ csDMARD 治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者における ABT-494 とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験

(→治験薬概要書補遺の追加)

(特に問題なし→承認)

#### 【報告事項】

議題⑪ 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

(→治験薬概要書・賠償責任保険契約証明書の改訂、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 6/14（火）に承認済〉

議題⑫ 日本イーライリリー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

(→同意説明文書の改訂、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 6/14（火）に承認済〉

議題⑬ 武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012（1mg）の第 3 相試験

武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012（1mg）の第 3 相継続長期投与試験

武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、  
TVP-101 (0.5mg 又は 1.0mg) の第 2/3 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 6/14 (火) に承認済)

議題⑭ 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の長期投与試験

(→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 6/14 (火) に報告済)

議題⑮ 丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の第Ⅲ相臨床試験

丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の長期投与試験

(→治験実施計画書の改訂、安全性情報等に関する報告、治験実施状況の報告)

(国立病院機構本部中央治験審査委員会にて 6/14 (火) に承認済)

議題⑯ 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Ⅲ  
並行群間比較試験

(→治験中断に伴う中止症例の費用に関する変更)

議題⑰ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-205 の前期第Ⅱ相試験

(→提供備品に関する変更)

次回委員会開催日

7 月 15 日 (金) 16:30～