

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11月15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)
前田元、吉田欣司、戸川裕子、土井雅由、柴山貢、森隆一、
平興隆、井上幸子
欠席者 竹内規之

※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

(→治験薬概要書・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→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

(→添付文書の改訂、安全性情報等に関する報告)

特に問題なし→承認

議題③ 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、安全性情報等に関する報告)

特に問題なし→審議結果：承認

議題④ 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

(→被験者募集手順の変更)

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

(→治験実施計画書・監査の実施に関する標準業務手順書の改訂)

特に問題なし→承認

- 議題⑥ 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－
(→治験実施計画書・同意説明文書の改訂)
(特に問題なし→承認)

【報告事項】

- 議題⑦ 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、治験実施計画書の改訂)
(国立病院機構本部中央治験審査委員会にて 11/12 (火) に承認済)
- 議題⑧ HP-3000 の L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験
HP-3000 の L-DOPA 非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験
(→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 11/12 (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
(→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 11/12 (火) に承認済)
- 議題⑩ 関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験
(→治験実施計画書・治験薬概要書の改訂)
(国立病院機構本部中央治験審査委員会にて 11/12 (火) に承認済)
- 議題⑪ 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
(→治験協力者の変更) 【院長決裁にて 10/29 (火) 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Ⅱ/Ⅲ相試験
(→治験終了報告)

次回委員会開催日

12月20日(金) 16:30～