

日 時：平成 26 年 3 月 20 日（木）16：00～16：40

場 所：治験管理室内会議室

出席者：臨床研究部長 柳田診療部長 事務部長 看護部長 内炭救急部長 久保医長 大江田医長
木下医長 企画課長 経営企画室長 薬剤科長 業務班長 副薬剤科長 松蔭外部委員
竹内外部委員

13/15 名 出席者

議事内容

1. 副作用情報等に関する報告（安全性報告について審議を行った）
（治験主任）－ 資料に基づき説明 －
 - （1）エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験
（各委員）特に意見なし（委員長、大江田医長 採決権なし）
 - （2）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 の探索的試験〔第 2 相試験〕
（各委員）特に意見なし（委員長、大江田医長 採決権なし）
 - （3）アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABT-SLV187 の第Ⅲ相試験
（各委員）特に意見なし（委員長、大江田医長、久保医長 採決権なし）
 - （4）アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABT-SLV187 の長期継続投与試験
（各委員）特に意見なし（委員長、大江田医長、久保医長 採決権なし）
 - （5）小野薬品工業株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者に対する ONO-4641 の安全性及び有効性を評価する継続投与試験
（各委員）特に意見なし（大江田医長 採決権なし）
 - （6）テバファーマスーティカル株式会社の依頼による Copolymer 1 の再発寛解型多発性硬化症（RRMS）に対する第Ⅱ相試験
－多施設共同、非盲検、非対照、単一群長期試験
（各委員）特に意見なし（大江田医長 採決権なし）
 - （7）バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験
（各委員）特に意見なし
 - （8）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型認知症患者に対する抗アミロイドベータ抗体 Solanezumab の有効性及び安全性を検討する継続試験
（各委員）特に意見なし（委員長、大江田医長、薬剤科長、副薬剤科長 採決権なし）
 - （9）日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症の進行に対する受動免疫の効

果：Solanezumab (LY2062430) とプラセボの比較

(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長、薬剤科長、副薬剤科長 採決権なし)

(10) 小野薬品工業株式会社の依頼による軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者 (MMSE10-20) を対象としたリバステグミンパッチ (ENA713D/ON0-2540) の異なる2種類の漸増方法における忍容性、安全性、及び有効性を評価する、24週間投与、多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験

(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長 採決権なし)

(11) エーザイ株式会社の依頼による難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時における perampanel (E2007) の有効性及び安全性を評価する、二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験 (非盲検継続投与期を含む)

(各委員) 特に意見なし

2. 受託研究の変更等に関する報告

(治験主任) — 資料に基づき説明 —

(1) テバファーマスーティカル株式会社の依頼による Copolymer 1 の再発寛解型多発性硬化症 (RRMS) に対する第Ⅱ相試験

— 多施設共同、非盲検、非対照、単一群長期試験

・ 治験の変更に関する申請：治験実施計画書、治験実施計画書別添、治験契約書 (契約期間の延長、費用の変更)

(各委員) 特に意見なし (大江田医長 採決権なし)

(2) 小野薬品工業株式会社の依頼による軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者 (MMSE10-20) を対象としたリバステグミンパッチ (ENA713D/ON0-2540) の異なる2種類の漸増方法における忍容性、安全性、及び有効性を評価する、24週間投与、多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験

・ 治験の変更に関する申請：治験実施計画書 (添付資料3)

(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長 採決権なし)

(3) バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験

・ 治験の変更に関する申請：治験薬概要書

(各委員) 特に意見なし

(4) 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型認知症患者に対する抗アミロイドベータ抗体 Solanezumab の有効性及び安全性を検討する継続試験

・ 治験の変更に関する申請：治験実施計画書 (実施医療機関及び治験責任医師一覧、治験担当者一覧)

(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長、薬剤科長、副薬剤科長 採決権なし)

(5) 日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症の進行に対する受動免疫の効果：Solanezumab (LY2062430) とプラセボの比較

・ 治験の変更に関する申請：治験契約書 (研究用試料並びに書類、消耗品材の正式な記載)

(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長、薬剤科長、副薬剤科長 採決権なし)

(6) 小野薬品工業株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者に対する ONO-4641 の安全性及び有効性を評価する継続投与試験

・ 治験の変更に関する申請: 治験契約書 (CROへ業務委託の覚書)、治験実施計画書 (別冊 1)

(各委員) 特に意見なし (大江田医長 採決権なし)

(委員長) これら報告に関して、意見や異議等はないか。

(各委員) 特になし

(委員長) 承認とする。

3. 継続審査

(委員長) 資料 2 の継続課題の審議を行う。

(治験主任) — 資料に基づき説明 —

(1) アツヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABT-SLV187 の第Ⅲ相試験

<1 年間治験実施状況の審査>

(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長、久保医長 採決権なし)

(2) アツヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABT-SLV187 の長期継続投与試験

<1 年間治験実施状況の審査>

(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長、久保医長 採決権なし)

(3) エーザイ株式会社の依頼による難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時における perampnel (E2007) の有効性及び安全性を評価する、二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験 (非盲検継続投与期を含む)

<1 年間治験実施状況の審査>

(各委員) 特に意見なし

(4) エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験

<1 年間治験実施状況の審査>

(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長 採決権なし)

(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 の二重盲検並行群間比較による検証的試験 2 (第Ⅲ相)

<1 年間治験実施状況の審査>

(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長 採決権なし)

(6) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験

<1 年間治験実施状況の審査>

(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長 採決権なし)

- (7) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験
- ＜1年間治験実施状況の審査＞
(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長 採決権なし)
- (8) 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 の探索的試験〔第2相試験〕
- ＜1年間治験実施状況の審査＞
(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長 採決権なし)
- (9) 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型認知症患者に対する抗アミロイドベータ抗体 Solanezumab の有効性及び安全性を検討する継続試験
- ＜1年間治験実施状況の審査＞
(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長、薬剤科長、副薬剤科長 採決権なし)
- (10) 日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症の進行に対する受動免疫の効果 : Solanezumab (LY2062430) とプラセボの比較
- ＜1年間治験実施状況の審査＞
(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長、薬剤科長、副薬剤科長 採決権なし)
- (11) 小野薬品工業株式会社の依頼による軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者 (MMSE10-20) を対象としたリバスチグミンパッチ (ENA713D/ON0-2540) の異なる2種類の漸増方法における忍容性、安全性、及び有効性を評価する、24週間投与、多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験
- ＜1年間治験実施状況の審査＞
(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長 採決権なし)
- (12) テバファーマスーティカル株式会社の依頼による Copolymer 1 の再発寛解型多発性硬化症 (RRMS) に対する第Ⅱ相試験
- 多施設共同、非盲検、非対照、単一群長期試験
- ＜1年間治験実施状況の審査＞
(各委員) 特に意見なし (大江田医長 採決権なし)
- (13) 小野薬品工業株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者に対する ON0-4641 の安全性及び有効性を評価する継続投与試験
- ＜1年間治験実施状況の審査＞
(各委員) 特に意見なし (大江田医長 採決権なし)
- (14) バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験
- ＜1年間治験実施状況の審査＞
(各委員) 特に意見なし
- (15) 日本製薬による NPB-01 の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する第Ⅲ相試験

<1年間治験実施状況の審査>

(各委員) 特に意見なし(委員長、大江田医長 採決権なし)

(16) 日本製薬による NPB-01 の多巣性運動ニューロパチーに対する第Ⅲ相試験

<1年間治験実施状況の審査>

(各委員) 特に意見なし(委員長、大江田医長 採決権なし)

(委員長) これら報告に関して、意見や異議等はないか。

(各委員) 特になし

(委員長) これらの治験の継続を承認する。

4. 独立行政法人国立病院機構宇多野病院における医師主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書
について

(各委員) 特に意見なし

(委員長) 承認とする。

次回、治験審査委員会開催日・・・4月17日(木)

— 以下 余 白 —