

日 時：平成 25 年 9 月 19 日（木）16：05～17：10

場 所：宇多野病院 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. 新規申請課題

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、LZA0 試験中の PET 検査（治験実施計画書補遺）治験実施の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議を行い、同意説明文書の一部修正、確認を条件に、承認となった。

（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）

2. 副作用情報等に関する報告

（1）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

（Part1：院内報告）

（各委員）特に意見なし

（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）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）

（4）エフピー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 FPF1100NW（セレギリン塩酸塩）の第Ⅲ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）

（5）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）

（6）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

（各委員）特に意見なし（委員長、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日本人の再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした BG00002 の安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検長期継続投与試験

（各委員）特に意見なし

- (8) 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
- (9) テバファーマスーティカル株式会社の依頼によるGopolymer 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、非対称、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)
- (10) 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
(各委員) 特に意見なし (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
- (12) ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるL059 (レベチラセタム) の部分発作を有する日本人小児てんかん患者を対象とした非盲検試験
(各委員) 特に意見なし

3. 受託研究の変更に関する報告

(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
 - ・ 治験の変更に関する申請: 治験実施計画書 別紙2(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長採決権なし)
- (2) 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: 治験実施計画書別冊改訂、治験経費 (Part2)(各委員) 特に意見なし
- (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 の二重盲検並行群間比較による検証的試験2 (第Ⅲ相)
 - ・ 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 (委員長、大江田医長採決権なし)
- (4) 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)
 - ・ 治験の変更に関する申請: 治験実施計画書、被験者数、経費の変更(各委員) 特に意見なし
- (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ON0-4641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: 治験薬概要書、契約期間の延長、経費の変更(各委員) 特に意見なし (大江田医長採決権なし)
- (6) 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、国内におけるH8A-MC-LZA0治験実施計画書に対する追加事項、AV-45治験薬概要書、AV-45synthesizer治験機器概要書、AV-45治験薬副作用症例報告、AV-45治験薬重篤副作用等症例定期報告、被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について、健康被害の補償制度の補足説明資料、被験者への支払いに関する資料、先端医療センター病院における検査の流れ、症例報告書の見本説明文書・同意文書

(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)

4. その他の報告

(治験主任) — 資料に基づき説明 —

(1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるジレニアカプセル 0.5mg 使用成績調査

- ・ 変更内容：調査分担医師の追加

(各委員) 特に意見なし

(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」

- ・ 変更内容：緊急時の連絡先、薬物濃度測定機関所在地変更、人事異動、誤記訂正

(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長、採決権なし)

(3) 第一三共株式会社の依頼による SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) のドネペジル塩酸塩併用時における中等度及び高度アルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験

- ・ 変更内容：終了報告

(各委員) 特に意見なし

(4) 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

- ・ 変更内容：治験実施計画書 (別紙)：人事における職名変更、誤記訂正

(各委員) 特に意見なし

(5) 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

- ・ 変更内容：治験実施計画書 (別紙)：人事における職名変更、人事の追加

(各委員) 特に意見なし

(6) 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

- ・ 治験協力者の変更

(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) 以上の報告に関して、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。

次回、治験審査委員会開催日 平成 25 年 10 月 17 日 (木)