

日 時：平成 25 年 7 月 18 日（木）16：00～16：35

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

15/15 名 出席者

議事内容

1. 副作用情報等に関する報告

- (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（院内報告 第1、2-1、2-2、3報）
（各委員）特に意見なし（委員長、大江田医長採決権なし）
- (2) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab（LY2062430）の第Ⅲ相試験（LZA0）（院内報告 第2報）
（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）
- (3) 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を対象とした Solanezumab（LY2062430）の第Ⅲ相試験（院内報告 第4報）
（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) 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）
（各委員）特に意見なし（委員長、大江田医長採決権なし）
- (5) 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）
- (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を対象とした Solanezumab（LY2062430）の第Ⅲ相試験
（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）
- (7) 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）
- (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
- (9) 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

- (10) 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)
- (11) 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 (木下医長採決権なし)

2. 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) 小野薬品工業株式会社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
・ 治験の変更に関する申請: 治験実施計画書
(各委員) 特に意見なし
- (2) 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
・ 受託研究 (治験) 契約書 (医療廃棄物保管箱の数の変更)
(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長採決権なし)
- (3) 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、非対称、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、治験薬概要書
(各委員) 特に意見なし (大江田医長採決権なし)
- (4) 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
・ 治験の変更に関する申請: 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書及び同意書
(各委員) 特に意見なし (木下医長採決権なし)
- (5) 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
・ 治験の変更に関する申請: 治験実施計画書、治験参加カード、受託研究 (治験) 契約書
(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長採決権なし)
- (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: 治験実施計画書、説明文書の改訂、同意文書の改訂
(各委員) 特に意見なし (大江田医長採決権なし)
- (7) ● 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
● 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
・ 治験実施計画書
(各委員) 特に意見なし
- (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 の二重盲検並行群間比較による検証的試験 2 (第Ⅲ相)
・ 治験に係わる費用: 症例数の追加と費用の変更 (4 例→5 例)

(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長採決権なし)

3. その他の報告

(治験主任) — 資料に基づき説明 —

(1) 特定使用成績調査

第一三共株式会社の依頼によるメモリー錠 5mg・錠 10mg・錠 20mg 長期使用に関する特定使用成績調査

・変更内容: 実施計画書 (甲の代表者、実施期間、分担医師の削除、費用)

(各委員) 特に意見なし

(2) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるコムタン錠の有害事象詳細調査報告

(各委員) 特に意見なし

(3) 大正製薬株式会社の依頼による Ro200-5450iv の骨粗鬆症に対する第Ⅱ/Ⅲ臨床試験

・開発の中止等に関する報告書: 製造販売承認の取得 (2013/6/28)

(各委員) 特に意見なし

(4) 代表取締役社長交代に伴う連絡

日本製薬株式会社の依頼による、別紙通知により治験 (NPB-01) に係わる関連文書類 (契約書、覚書、手順書、その他書類等) の代表者名の変更

(各委員) 特に意見なし

(5) 日本製薬株式会社の依頼による多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした NPB-01 維持療法の第Ⅲ相試験における誤記訂正について別紙通知にて対応

(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 9 月 19 日 (木)

— 以下 余 白 —