

日 時：平成 25 年 6 月 20 日（木）16：00～16：45

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

14/15 名 出席者

## 議事内容

### 1. 新規申請課題

日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法により十分な治療効果が得られなかった抗アクアポリン 4 抗体陽性の視神経脊髄炎関連疾患患者を対象とした NPB-01 の前期第 II 相探索試験（パイロット試験）

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を条件に、承認となった。

（各委員）特に意見なし。

### 2. 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。）

（1）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）

（2）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（木下医長採決権なし）

（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照とした 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）

（4）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）

（5）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

（6）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

- (7) テバファーマスチー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）
- (8) 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）

### 3. 受託研究の変更に関する報告

（小林 CRC 薬剤師） — 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：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）
- (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
  - ・ 治験実施計画書、症例報告書の見本、（各委員）特に意見なし
- (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
  - ・ 治験実施計画書（各委員）特に意見なし
- (4) 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
  - ・ 治験実施計画書（各委員）特に意見なし
- (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）
  - ・ 契約内容（被験者数の追加及び費用）（各委員）特に意見なし（委員長、大江田医長採決権なし）

### 4. その他の報告

（小林 CRC 薬剤師） — 資料に基づき説明 —

- (1) テバファーマスチーカル株式会社の依頼による代表取締役社長交代のお知らせ
  - ・ 別紙通知により治験に係わる書類等（契約書、覚書、手順書、その他関係書類等）について読み替え対応とする（各委員）特に意見なし
- (3) 日本イーライリリー株式会社の依頼による治験依頼者の変更について
  - ・ 別紙によりH8A-MC-LZA O試験の国内治験管理人が、2013年6月7日付で、クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社より日本イーライリリー株式会社に移行となり、治験に係わる書類（重篤な有害事象発生時の安全性情報の報告手順や契約書、一部のGCP書類等の変更の発生）

についての変更、及び関係書類の読み替え対応について。

(各委員) 特に意見なし

(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 7 月 18 日 (木)

— 以 下 余 白 —