

日 時：平成 25 年 5 月 16 日（木）16：00～16：45

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 久保田外部委員  
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
- 両治験実施の妥当性について審議した。責任医師、分担医師退席後、審議を行い、承認となった。

### 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) 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相継続試験（LZA0）  
（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) 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臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験  
●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) 第一三共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 SUN Y7017（メマンチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験  
（各委員）特に意見なし（委員長、大江田医長採決権なし）
- (5) 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）
- (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
- (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) 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）
- (9) 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)

- (10) 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)
- (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)

### 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、治験薬概要書、治験分担医師、治験契約書
- (各委員) 特に意見なし (木下医長採決権なし)
- (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臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験
- 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
- (各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長採決権なし)
- (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: 治験実施計画書、  
田辺三菱製薬株式会社ホームページでの治験情報の公開に関する手順書
  - ・ 治験の変更に関する申請: 治験分担医師、治験契約書
  - ・ 受託研究 (その他) 契約変更要望: 契約症例数の追加
- (各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長採決権なし)
- (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
- ・ 治験の変更に関する申請: 同意説明文書、受託研究契約書 (治験分担医師)
- (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
- ・ 治験の変更に関する申請: 治験実施計画書、治験薬概要書、治験分担医師
- (各委員) 特に意見なし
- (6) 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相継続試験 (LZA0)

・ 治験の変更に関する申請：受託研究（治験）契約書：治験分担医師、症例報告の見本、  
ADAS-Cog

（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）大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソン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]

・ 治験の変更に関する申請：治験分担医師

（各委員）特に意見なし（委員長、大江田医長、採決権なし）

（8）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

・ 治験の変更に関する申請：治験分担医師

（各委員）特に意見なし（委員長、大江田医長採決権なし）

（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：受託研究（治験）契約書、治験分担医師

（各委員）特に意見なし（大江田医長採決権なし）

（10）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：治験分担医師、受託研究（治験）契約書（治験分担医師）

（各委員）特に意見なし

（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

・ 治験の変更に関する申請：受託研究（治験）契約書（治験分担医師）

（各委員）特に意見なし（木下医長採決権なし）

（12）MSD株式会社の依頼によるテモダール点滴静注用 全例調査（特定使用成績調査）

・ 契約変更に関する申請：研究の実施期間

（各委員）特に意見なし（委員長採決権なし）

#### 4. その他の報告

（1）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）の長期投与試験（第Ⅱ相試験）

・ 治験終了報告

（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E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験

・ 治験終了報告

（各委員）特に意見なし（委員長、大江田医長採決権なし）

(3) 院長の交代について

レター通知により契約書等の変更手続きとする

(各委員) 特に意見なし

(4) GCP省令改定に伴う治験関連書類の改定について

・各種手順書、規程、統一書式、契約書の雛形等の改定

(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・・・6月20日(木)

— 以下余白 —