

日 時：平成 25 年 4 月 18 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 久保田外部委員
竹内外部委員

11/15 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。）
 - （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
 - （2）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）
 - （3）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）
 - （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
 - （5）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）
 - （6）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）
 - （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）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

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) 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、説明文書、同意書、受託研究（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)

- ・ 治験の変更に関する申請：その他(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料)
(各委員) 特に意見なし(木下医長採決権なし)

(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：その他(MSIS-29、治験実施計画書、別冊)
(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

- ・ 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)

(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

- ・ 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) 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。

次回、治験審査委員会開催日・・・5月16日(木)

— 以下余白 —