

日 時：平成 22 年 11 月 18 日（木）16：00～17：00

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 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 北村外部委員

12/14 名 出席者

## 議事内容

### 1. 新規申請課題

(1) バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社による BG00002 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学的反応を評価する非盲検反復投与試験 (Part A) と安全性及び有効性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照反復投与試験 (Part B) の 2 コホートから成る日本人の再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした多施設共同試験治験実施の妥当性について審議した。プラセボを対照とした二重盲検比較試験であり、治験の目的は、日本人の再発寛解型多発性硬化症患者に BG00002 又はプラセボを 24 週間投与し、MRI 上の新規活動性病変に対する BG00002 の有効性をプラセボと比較し評価することである。有害事象に関しては、どのように被験者候補の方に説明するのかという質問が出された。それに対し、同意説明文書に記載されている内容を説明し、健康被害の補償についても同意説明文書に記載されている内容を説明する。なお健康被害に関しては、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料を作成し、同時に被験者候補の方に交付することになっていると説明された。

責任医師の退席後、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 LY2062430 の第Ⅲ相試験

（各委員）特に意見なし（委員長採決権なし）

(2) ●大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相、比較試験（二重盲検）

●大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相、継続長期試験（非盲検）

（各委員）特に意見なし（委員長採決権なし）

(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（委員長採決権なし）

(4) KW-6002 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相比較試験

KW-6002 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相長期投与試験

（各委員）特に意見なし（委員長採決権なし）

(5) KW-6500 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相長期安全性試験

（各委員）特に意見なし（委員長採決権なし）

(6) Copolymer 1 の再発寛解型多発性硬化症 (RRMS) に対する第Ⅱ相試験

(各委員) 特に意見なし

(7) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による FTY720 の第Ⅱ相試験 (継続試験)

(各委員) 特に意見なし

(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)

(9) 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相臨床試験

(各委員) 特に意見なし

(10) 第一三共株式会社の依頼による SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) のアルツハイマー型認知症に対する長期投与試験

(各委員) 特に意見なし (委員長採決権なし)

(11) 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型多発性硬化症患者に対するアボネックス® (インターフェロンベータ-1a) の有効性及び安全性について検討するための第Ⅳ相臨床試験

(各委員) 特に意見なし

(12) 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二重盲検プラセボ対照比較試験

(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) パーキンソン病患者を対象とした FPF1100NW の第Ⅱ相試験

< 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、同意文書、治験参加カード

(各委員) 特に意見なし (委員長採決権なし)

(2) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による FTY720 の第Ⅱ相試験 (継続試験)

< 治験の変更に関する申請 >

治験契約書

(各委員) 特に意見なし

(3) クインTAIL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 LY2062430 の第Ⅲ相試験

< 治験の変更に関する申請 >

治験薬概要書、Solanezumab のリスクプロファイル、説明文書、同意文書、EXPEDITOIN 試験実施医療機関へ

の血管原性浮腫のモニタリングに関するガイダンス

(各委員) 特に意見なし(委員長採決権なし)

(4) 大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相、比較試験(二重盲検)

<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(委員長採決権なし)

(5) 大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相、継続長期試験(非盲検)

<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(委員長採決権なし)

(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臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験

<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(委員長採決権なし)

(7) 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(委員長採決権なし)

(8) 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相臨床試験

<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

### 3. その他の報告

(治験主任) — 資料に基づき説明 —

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型多発性硬化症患者に対するアボネックス®(インターフェロンベータ-1a)の有効性及び安全性について検討するための第Ⅳ相臨床試験

<逸脱報告(緊急の危険回避の場合を除く)>

(各委員) 特に意見なし

<迅速審査の報告>

(委員長) 2件の症例追加の迅速審査を行い、承認されたので報告する。

●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二重盲検プラセボ対照比較試験

<契約変更に関する覚書>

(各委員) 特に意見なし

●ノバルティスファーマ株式会社の依頼による FTY720 の第Ⅱ相試験 (継続試験)

<契約変更に関する覚書>

(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・・・12月16日(木)

— 以下余白 —