

日 時：平成 22 年 5 月 27 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

11/14 名 出席者

（副委員長）今回より、内炭救急部長を委員として、新たに加わって頂いた。

## 議事内容

### 1. 新規申請課題

- （1）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

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、再発寛解型多発性硬化症（RRMS）患者に対する、治験薬の 26 週間投与における安全性及び有効性を評価することである。仮にプラセボ群に該当した場合、倫理的に問題はないか、という質問が出された。それに対し、倫理的に問題ないと考える理由が説明された。

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）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

（各委員）特に意見無し

- （2）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）特に意見無し

- （3）日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象として、プラミペキソール ER（徐放）錠の安全性を確認する非盲検長期投与試験

（各委員）特に意見無し

- （4）小野薬品工業株式会社の依頼による ENA713D/ONO-2540 経皮吸収型製剤 1 日 1 回のアルツハイマー型認知症患者（MMSE 10-20）に対する有効性、安全性、忍容性について評価する 24 週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する 52 週間非盲検継続投与試験

（各委員）特に意見無し

- （5）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）特に意見無し

- （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てんかん患者を対象とした長期継続投与試験

（各委員）特に意見無し（木下医長採決権なし）

(7) 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) 特に意見無し (木下医長採決権なし)

(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) 特に意見無し

(9) 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 (基本試験)

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) 特に意見無し

(10) ●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) 特に意見無し

(11) 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) 特に意見無し

### 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) 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てんかん患者を対象とした長期継続投与試験

< 治験の変更に関する申請 >

計画変更等

(各委員) 特に意見無し (木下医長採決権なし)

(2) 株式会社ベネシスの依頼による重症筋無力症を対象とした GB-0998 の第Ⅲ相試験

< 治験の変更に関する申請 >

治験実施計画書、治験契約書

(各委員) 特に意見無し

(3) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象として、プラミペキソール ER (徐放) 錠の安全性を確認する非盲検長期投与試験

< 治験の変更に関する申請 >

治験実施計画書、治験薬概要書

(各委員) 特に意見無し

(4) 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

＜治験の変更に関する申請＞

治験分担医師、治験契約書

（各委員）特に意見無し

（５）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＞

計画変更等

（各委員）特に意見無し（木下医長採決権なし）

（６）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（基本試験）

＜治験の変更に関する申請＞

治験契約書、治験実施計画書、治験薬概要書

（各委員）特に意見無し

（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）

＜治験の変更に関する申請＞

治験契約書、治験実施計画書、治験薬概要書

（各委員）特に意見無し

（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

＜治験の変更に関する申請＞

治験契約書、治験実施計画書

（各委員）特に意見無し

（９）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、治験分担医師、治験契約書

（各委員）特に意見無し

（１０）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、治験契約書

（各委員）特に意見無し

（１１）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、治験契約書

（各委員）特に意見無し

（１２）KW-6002 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相比較試験

<治験の変更に関する申請>

治験薬概要書、治験分担医師、治験契約書、治験実施計画書別冊

(各委員) 特に意見無し

(13) 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

<治験の変更に関する申請>

治験薬概要書、治験分担医師、治験契約書、治験実施計画書別冊

(各委員) 特に意見無し

(14) 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

<治験の変更に関する申請>

治験実施計画書、治験分担医師、治験契約書

(各委員) 特に意見無し

(15) 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

<治験の変更に関する申請>

治験実施計画書

(各委員) 特に意見無し

(16) 化学及血清療法研究所の依頼による多発性硬化症を対象としたGGsとプラセボによる多施設共同ランダム化二重盲検並行群間比較用量設定試験

<治験の変更に関する申請>

治験薬概要書、治験分担医師、治験契約書、治験実施計画書

(各委員) 特に意見無し(木下医長採決権なし)

#### 4. その他の報告

(治験主任) — 資料に基づき説明 —

(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

<直接閲覧 結果報告書>

(各委員) 特に意見無し

(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(基本試験)

<治験終了報告書>

(各委員) 特に意見無し

<迅速審査の報告>

(副委員長) 2件の分担医師変更の迅速審査を行い、承認されたので報告する。

- 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) 特に意見無し

次回、治験審査委員会開催日・・・6月17日(木)

— 以下余白 —