

日 時：平成 21 年 9 月 24 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 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

10/13 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臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験

（各委員）特に意見無し

（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）特に意見無し

（3）バイエル薬品株式会社の依頼による中枢神経系の造影 MRI 検査適用となる患者を対象とした Gadobutrol 1.0mmol/mL の安全性および有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検クロスオーバー第Ⅲ相試験

（各委員）特に意見無し（久保医長採決権なし）

（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Ⅱ・Ⅲ相、継続長期試験（非盲検）

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、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

（5）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

（6）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

（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）

（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

(各委員) 特に意見無し

(9) 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

(10) ●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)

●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 L-DOPA 治療中のパーキンソン病患者を対象として、経口投与したプラミペキソール ER (徐放) 錠の安全性、忍容性、トラフ時の血漿中薬物濃度および有効性をプラミペキソール IR (速放) 錠と 12 週間の二重盲検、ダブルダミー、ランダム化、並行群間試験で比較し、引き続き実施するプラミペキソール ER 錠の長期投与時の安全性および有効性を検証する 52 週間の非盲検下で検証する臨床試験

(各委員) 特に意見無し

(11) 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

(各委員) 特に意見無し

(12) 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

(各委員) 特に意見無し (木下医長採決権なし)

(13) KW-6002 のパーキンソン病を対象とした第 III 相比較試験

(各委員) 特に意見無し

(14) 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) 特に意見無し

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) 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、説明文書・同意文書、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料、被験者募集広告、治験契約書

(各委員) 特に意見無し

(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長期投与試験

<治験の変更に関する申請>

治験実施計画書、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料、治験契約書

(各委員) 特に意見無し

(3) 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)

< 治験に関する変更申請 >

治験実施計画書、同意説明文書

(各委員) 特に意見無し

(4) 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)

< 治験に関する変更申請 >

治験実施計画書、同意説明文書

(各委員) 特に意見無し

(5) E2020 のレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした二重盲検比較試験－臨床第Ⅱ相－

< 治験に関する変更申請 >

治験実施計画書、治験契約書、治験参加手帳

(各委員) 特に意見無し

(6) E2020 のレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした継続長期投与試験－臨床第Ⅱ相－

< 治験に関する変更申請 >

治験実施計画書、治験契約書、治験参加手帳

(各委員) 特に意見無し

(7) 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

< 治験に関する変更申請 >

同意説明文書、治験契約書

(各委員) 特に意見無し (木下医長採決権なし)

(8) 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

< 治験に関する変更申請 >

治験実施計画書、被験者の募集の手順に関する資料

(各委員) 特に意見無し

(9) 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)

< 治験に関する変更申請 >

症例報告書の見本、治験実施計画書

(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、継続長期試験 (非盲検)

< 治験に関する変更申請 >

症例報告書の見本、治験実施計画書

(各委員) 特に意見無し

(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

＜治験の変更に関する申請＞

添付文書、インタビューフォーム

(各委員) 特に意見無し

(12) 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Ⅱ・Ⅲ相、継続長期試験(非盲検)

＜治験に関する変更申請＞

治験実施計画書

(各委員) 特に意見無し

(13) 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

＜治験に関する変更申請＞

治験実施計画書

(各委員) 特に意見無し

(14) KW-6002 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相比較試験

＜治験に関する変更申請＞

治験実施計画書

(各委員) 特に意見無し

(15) 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

＜治験に関する変更申請＞

治験実施計画書

(各委員) 特に意見無し

(16) アスピオファーマ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

＜治験に関する変更申請＞

治験実施計画書、治験薬概要書

(各委員) 特に意見無し

(17) 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

＜治験に関する変更申請＞

治験実施計画書

(各委員) 特に意見無し

(18) 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

＜治験に関する変更申請＞

治験実施計画書、自己注射ガイドブック改訂

(各委員) 特に意見無し

(19) 日本イーライリリー株式会社の依頼による第2相試験

<治験に関する変更申請>

治験分担医師、治験契約書

(各委員) 特に意見無し

3. その他の報告

(治験主任) — 資料に基づき説明 —

(1) バイエル薬品株式会社の依頼による中枢神経系の造影MRI検査適用となる患者を対象とした

Gadobutrol 1.0mmol/mLの安全性および有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検クロスオーバー
— 第III相試験

<治験終了報告書>

(各委員) 特に意見無し (久保医長採決権なし)

(2) エーザイ株式会社の依頼によるE2007の臨床第II相試験

<治験終了報告書>

(各委員) 特に意見無し (木下医長採決権なし)

(3) エーザイ株式会社の依頼によるE2007の継続長期投与試験

<治験終了報告書>

(各委員) 特に意見無し (木下医長採決権なし)

(4) バイエル薬品株式会社の依頼による中枢神経系の造影MRI検査適用となる患者を対象とした

Gadobutrol 1.0mmol/mLの安全性および有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検クロスオーバー
— 第III相試験

<逸脱報告(緊急の危険回避の場合を除く)>

(各委員) 特に意見無し (久保医長採決権なし)

(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II・III相、継続長期試験(非盲検)

<逸脱報告(緊急の危険回避の場合を除く)>

(各委員) 特に意見無し

(6) E2020のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした二重盲検比較試験—臨床第II相—

<登録期限の変更のお知らせ>

(各委員) 特に意見無し

迅速審査についての報告

(1) バイエル薬品株式会社の依頼による中枢神経系の造影MRI検査適用となる患者を対象とした

Gadobutrol 1.0mmol/mLの安全性および有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検クロスオーバー
— 第III相試験

<契約期間の延長> (平成 21 年 7 月 28 日 実施：承認)

(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)

<契約症例数の追加> (平成 21 年 7 月 31 日 実施：承認)

(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

<当院と訪問看護ステーション、及び開業医との業務委託について>

(平成 21 年 7 月 14 日 実施：承認)

(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

<当院と訪問看護ステーションとの業務委託について>

(平成 21 年 8 月 6 日 実施：承認)

(副委員長) 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。

(副委員長) 承認とする。

次回、治験審査委員会開催日・・・10月15日(木)

— 以下余白 —