

日 時：平成 21 年 7 月 16 日（木）16：00～17：50

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 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

12/13 名 出席者

議事内容

1. 新規申請課題
2. 新規申請課題

(1) ①KW - 6002 のパーキンソン病に対するプラセボ対照、二重盲検、並行群間、検証的比較試験（第Ⅲ相試験）

②KW - 6002 のパーキンソン病に対する長期投与試験（第Ⅲ相試験）

治験実施の妥当性について審議した。検証的試験と長期投与試験の相違点についての質問に対し、検証試験では、プラセボを対照とした試験であるが、長期投与試験では、プラセボがなくなり、オープン試験になる。また、検証試験から長期投与試験の移行方法は、本治験は、比較試験の盲検性維持のため、移行期のみ比較試験と同じ薬剤を二重盲検で投与する。その期間中に選択基準、除外基準を確認し、適格性が確認できた被験者は、速やかにオープン試験に移行する。長期投与試験はオープン試験のため、全ての方に KW-6002 を 1 日 1 回 20mg より投与開始し、その後用量を調整して 1 日 1 回 20mg 又は 40mg を 52 週間服用していただくことになっているという回答がなされた。

責任医師の退席後、審議を行い、承認となった。

③ KW-6500 第Ⅲ相臨床試験（パーキンソン病患者を対象とした長期の在宅自己注射における安全性試験）

治験実施の妥当性について審議した。オフ症状が出現しそうになった時、簡単に施注できるのか、という質問に対し、専用のインジェクターを用いるが、一連の操作がやや煩雑で患者さんが一人で施注するのは、困難な場合も想定されるので、家族の協力が必須と思われるといった回答がなされた。インジェクターにセットされた薬剤の残液が少なくなった場合は液晶画面に表示されるのかという質問に対し、インジェクターにセットした治験薬の残量は注射回数が 3 回以下になると液晶画面に表示され、注射を打つ時に薬剤が足りないということは防げるという回答がなされた。車の運転は可能か、という質問に対し、特に車の運転の制限は設けられていないが、副作用に眠気の発現があり、薬効が 1 時間以内に消失するので、もし運転されている場合には、注射を打った後は、1 時間運転しないようにする必要があるといった回答がなされた。

責任医師の退席後、審議を行い、承認となった。

④ 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－

⑤ 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－

治験実施の妥当性について審議した。選択基準で介護者の方と記載されているが介護の方は特定の方で、途中で変更しても可能かという質問に対し、介護者が治験の途中で何らかの事情で協力できなくなった場合、介護者が途中で変わることは、認められておらず、その場合はその時点で中止となるという回答がなされた。検証試験では 10mg/日投与群が設けられていたが、継続長期投与試験では 10mg/日投与群が設けられていない点について質問がなされた。それに対し、高度アルツハイマー型認知症患者を対象とした臨床試験において、低用量から漸増法で服用することにより 10mg/日の認容性が確認されている。しかしレビー小体型認知

症患者への投与については、短期投与に関する報告はあるが、1年間もの長期にわたる投与時の安全性に関する報告は現時点では不足している。そのため、患者さんの安全性を考慮し、本誌試験においては、10mg/日への増量を行わないこととされているという回答がなされた。

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

(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 (委員長採決権なし)

(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ポネックス® (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) 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

(各委員) 特に意見無し (委員長採決権なし)

(4) ●エーザイ株式会社の依頼による E2007 の臨床第Ⅱ相試験

●エーザイ株式会社の依頼による E2007 の継続長期投与試験

(各委員) 特に意見無し (木下医長採決権なし)

(5) 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)

(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) 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

(8) ●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)

●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)

(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/ON0-2540 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 (委員長採決権なし)

(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 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 (委員長採決権なし)

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 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) 特に意見無し (委員長採決権なし)

(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 (委員長採決権なし)

(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、症例報告書、説明文書・同意文書

(各委員) 特に意見無し (委員長採決権なし)

(4) 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>

試験実施計画書、インタビューフォーム

(各委員) 特に意見無し

(5) 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、治験契約書

(各委員) 特に意見無し

(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)

<治験に関する変更申請>

治験実施計画書

(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）

<治験に関する変更申請>

治験実施計画書

(各委員) 特に意見無し

(8) 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

<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 (委員長採決権なし)

4. その他の報告

(1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるレキップ錠のパーキンソン病患者に対する製造販売後臨床試験」

<治験終了報告書>

(各委員) 特に意見無し (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）

<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

(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。

迅速審査についての報告

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
契約症例数の追加 (平成 21 年 6 月 25 日 実施: 承認)

(各委員) 特に意見無し

(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・・・9月24日(木)