

平成 21 年度 第 3 回 宇多野病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 21 年 6 月 18 日（木）16：00～17：20

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

12/13 名 出席者

議事内容

1. 新規申請課題

(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
治験実施の妥当性について審議した。試験の目的はプラセボ群と比較し、病状の悪化を遅延させるという仮説を検証することである。仮にプラセボ群に該当した場合、長期間プラセボを投与することに対し倫理的に問題はないか、という質問が出たが、試験開始前より一定期間、一定の用量であれば併用可能な薬剤が設けられており、通常の保険診療で利用できる治療手段は排除されていない。また試験途中での同意撤回も可能であるため、問題ないとの回答がなされた。1 週間の中で 10 時間、被験者に接する時間が確保できる観察者が必要であり、試験期間中、観察者の変更は可能か、という質問に対し、変更の報告をすることで逸脱にはならないが、観察者は、被験者のことを熟知している方で同一人物が理想であ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) 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）

(3) 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）

治験実施の妥当性について審議した。

分担医師の退席後、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) 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ベキソール 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ベキソール 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ベ

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

(2) 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

(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 (継続試験)

(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 (基本試験)

(各委員) 特に意見無し

(5) 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

(6) 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

(7) 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

(8) 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)

(9) 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

一型認知症に対する長期投与試験

(各委員) 特に意見無し

(10) 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)

(11) 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

(12) 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

3. 受託研究の変更に関する報告

(治験コーディネーター) — 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

<治験に関する変更申請>

治験契約書

(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

<治験の変更に関する申請>

治験薬概要書、治験契約書

(各委員) 特に意見無し (久保医長採決権なし)

(4) エーザイ株式会社の依頼による E2007 の継続長期投与試験

＜治験の変更に関する申請＞

治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書

（各委員）特に意見無し（木下医長採決権なし）

（５）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（木下医長採決権なし）

（６）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

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）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

（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・・・7月16日（木）

— 以下余白 —