

日 時：平成 21 年 4 月 23 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

12/13 名 出席者

議事内容

1. 新規申請課題

(1) 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

上記新規申請課題について、審議を行った。第Ⅱ相試験後に引き続き継続試験を行うことについて質問が出されたが、責任医師より海外での状況が説明され、問題ないとの回答がなされた。また、同意説明文書の記載量について意見が出されたが、説明を行い、その場で判断をしてもらうことはなく、同意説明文書を一旦持ち帰っていただき、同意取得に日数を要することで対応すると回答がなされた。

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（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）

(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ジピリダモール／アセチルサリチル酸配合剤の脳梗塞再発予防効果および安全性評価に関する第Ⅲ相試験

（各委員）特に意見無し（委員長、久保医長採決権なし）

(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）

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) 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（委員長採決権なし）

(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) 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)

(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

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) 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、同意説明文書の変更

(各委員) 特に意見無し

(2) 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、同意説明文書の変更

(各委員) 特に意見無し (委員長採決権なし)

(3) 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>

治験実施計画書、同意説明文書の変更

(各委員) 特に意見無し (委員長採決権なし)

(4) 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、同意説明文書の変更

(各委員) 特に意見無し

(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)

<治験の変更に関する申請>

治験実施計画書、同意説明文書の変更

(各委員) 特に意見無し (委員長採決権なし)

(6) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象とした MCI-186 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 (委員長採決権なし)

(7) 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、同意説明文書の変更

(各委員) 特に意見無し (委員長採決権なし)

(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、同意説明文書の変更

(各委員) 特に意見無し (委員長採決権なし)

(9) 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＞

治験実施計画書

(各委員) 特に意見無し (久保医長採決権なし)

(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ジピリダモール／アセチルサリチル酸配合剤の脳梗塞再発予防効果および安全性評価に関する第Ⅲ相試験

＜治験の変更に関する申請＞

治験体制の変更 (各委員) 特に意見無し (委員長、久保医長採決権なし)

(11) 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＞

同意説明文書の変更

(各委員) 特に意見無し (木下医長採決権なし)

(12) バイोज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

＜治験に関する変更申請＞

同意説明文書の変更、添付文書の改訂

（各委員）特に意見無し

（13）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＞

同意説明文書の変更、治験契約書の変更、治験参加カードの変更

（各委員）特に意見無し

（14）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＞

同意説明文書の変更、治験契約書の変更、治験参加カードの変更

（各委員）特に意見無し

（15）日本イーライリリー株式会社の依頼による第2相試験

＜治験の変更に関する申請＞

同意説明文書の変更

（各委員）特に意見無し（委員長採決権なし）

（16）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

＜治験の変更に関する申請＞

同意説明文書の変更

（各委員）特に意見無し（委員長採決権なし）

（17）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、同意説明文書の変更

（各委員）特に意見無し（委員長採決権なし）

（18）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、同意説明文書の変更

（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）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

(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

(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)

<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

(4) 日本イーライリリー株式会社の依頼による第2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 (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 (委員長採決権なし)

(6) 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 (委員長採決権なし)

(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

<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

(8) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による BW430C のてんかんに対する臨床評価

<治験終了報告書>

(各委員) 特に意見無し

(9) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象とした MCI-186 の第Ⅲ相試験

<治験終了報告書>

(各委員) 特に意見無し (委員長採決権なし)

(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後期第Ⅱ相、継続長期試験 (非盲検)

<治験終了報告書>

(各委員) 特に意見無し (委員長採決権なし)

(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・・・5月28日(木)

— 以 下 余 白 —