

平成 25 年 12 月
独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院
倫理審査委員会（受託研究）
議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員名は別紙のとおり

治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

【継続】

□ 部分発作を有する小児てんかん患者を対象とした TRI476 (Oxcarbazepine) 第Ⅱ/Ⅲ相試験
被験薬：TRI476 (Oxcarbazepine)
依頼者：ノバルティスファーマ株式会社
試験の相：第Ⅱ／Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2013年11月20日）>
以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

<治験に関する変更申請書（提出日：2013年10月31日）>
以上、治験に関する変更申請について承認された。

□ L059（レベチラセタム）の直間代謝物を有するてんかん患者を対象とした長期継続投与試験
被検薬：L059（レベチラセタム）
治験依頼者：ユーシービージャパン株式会社
試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2013年11月11日、2013年11月26日）>
以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

<治験に関する変更申請書（提出日：2013年11月26日）>
以上、治験に関する変更申請について承認された。

□ ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした
LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

被験薬：SPM927

依頼者：ユーシービージャパン株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2013年11月6日、2013年11月21日）>
以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

□ ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした
LACOSAMIDE の第Ⅲ相（長期投与）試験

被験薬：SPM927

依頼者：ユーシービージャパン株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2013年11月6日、2013年11月21日）>
以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

□ てんかん患者を対象としたラモトリギンの第Ⅲ相試験（小児）

被験薬：Lamotrigine

依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2013年11月13日）>

以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

<治験に関する変更申請書（提出日：2013年10月28日）>

以上、治験に関する変更申請について承認された。

□ てんかん患者を対象としたラモトリギンの第Ⅲ相試験（成人）

被験薬：Lamotrigine

依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2013年11月13日）>

以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

<治験に関する変更申請書（提出日：2013年10月28日）>

以上、治験に関する変更申請について承認された。

□ エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相臨床試験

被験薬：Perampanel

依頼者：エーザイ株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2013年11月5日、11月26日）>
以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

- エーザイ株式会社の依頼による強直間代発作（二次性全般化発作を除く）を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時における perampanel の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（非盲検継続投与期を含む）

被験薬：Perampanel

依頼者：エーザイ株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2013年11月21日）>

以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

□ 田辺三菱製薬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

被験薬：エダラボン

依頼者：田辺三菱製薬株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（提出日：2013年11月28日）>

以上、重篤な有害事象に関する報告（第1報）がされ、治験の継続について承認された。

<重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（提出日：2013年12月3日）>

以上、重篤な有害事象に関する報告（第2報）がされ、治験の継続について承認された。

■ 報告事項

- グラクソ・スミスクライン株式会社による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験

被験薬：GSK586129

依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

試験の相：第IV相

<治験審査結果通知書（提出日：2013 年 11 月 12 日）>

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）にて 11 月 12 日に審査され承認された治験審査結果通知書について報告された。

<SC0116717 試験（COSMOS-J）進捗状況（提出日：2013 年 11 月 21 日）>

以上、SC0116717 試験（COSMOS-J）症例組み入について報告された。

■ 報告事項

□ KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験

被験薬：KPS-0373

依頼者：キッセイ薬品工業株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験に関する変更申請書（提出日：2013年10月30日） >

以上、2013年11月1日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

□ KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期投与試験

被験薬：KPS-0373

依頼者：キッセイ薬品工業株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験に関する変更申請書（提出日：2013年10月30日） >

以上、2013年11月1日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

□ てんかん患者を対象としたラモトリギンの第Ⅲ相試験（成人）

被験薬：Lamotrigine

依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験に関する変更申請書（提出日：2013年11月12日） >

以上、2013年11月12日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

□ L059（レベチラセタム）の直間代謝物を有するてんかん患者を対象とした長期継続投与試験
被検薬：L059（レベチラセタム）
治験依頼者：ユーシービージャパン株式会社
試験の相：第Ⅲ相

< 治験に関する変更申請書（提出日：2013年11月13日） >
以上、2013年11月14日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

□ 部分発作を有する小児てんかん患者を対象とした TRI476 (Oxcarbazepine) 第Ⅱ/Ⅲ相試験
被験薬：TRI476 (Oxcarbazepine)
依頼者：ノバルティスファーマ株式会社
試験の相：第Ⅱ/Ⅲ相

< 治験に関する変更申請書 (提出日:2013年11月25日) >
以上、2013年11月26日に開催された迅速審査について報告された。

■開催期日：平成25年12月11日（水）
15時00分から15時40分

■開催場所：独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院 研修棟研修室

■委員名簿及び出欠

〔1〕専門的知識を有する者

委員長	副院長	内山 政二	〔出〕
副委員長	臨床研究部長	遠山 潤	〔欠〕
委員	統括診療部長	大平 徹郎	〔欠〕
〃	看護部長	野本 伊江子	〔出〕

〔2〕専門的知識を有する者以外

委員	事務部長	小田島 良一	〔出〕
〃	企画課長	梅澤 佳典	〔出〕

〔3〕実施医療機関と利害関係を有しない者

委員	法人役員	鈴木 厚生 氏	〔出〕
〃	弁護士	砂田 徹也 氏	〔出〕
〃	会社役員	小林 亨 氏	〔出〕
〃	獣医師	長島 仁栄 氏	〔出〕