

平成 29 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

■ 審議事項

【治験等の実施に関する研究】

【継続】

□ 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小児患者を対象とした
Lacosamide (SPM927) の長期継続投与試験（第Ⅱ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Ⅱ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年10月27日、2017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。

- コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide 併用療法における有効性及び安全性を評価するための二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験

被験薬：Lacosamide

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：2017年10月27日、2017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。

- コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する
Lacosamide 長期併用療法における安全性及び有効性を評価するための非盲検、多施設共同、
継続試験

被験薬：Lacosamide

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：2017年10月27日、2017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。

□ ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタムの第Ⅲ相試験

被験薬：L059/L059IV

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：2017年11月2日、2017年11月17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：2017年11月24日）>
以上、治験に関する変更申請について承認された。

□ 喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00021)

被験薬：KHK4563

依頼者：協和発酵キリン株式会社 (治験国内管理人)

(治験依頼者：AstraZeneca AB)

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書 (提出日：2017年10月24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。

□ ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験，及び非盲検非対照長期継続投与試験

被験薬：ONO-2370

依頼者：小野薬品工業株式会社

試験の相：第Ⅱ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年10月25日、2017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。

□ Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅲ相試験

被験薬：ME2125

依頼者：Meiji Seika ファルマ株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2017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。

□ L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験
被験薬：HP-3000
依頼者：久光製薬株式会社
試験の相：第Ⅲ相

< 治験に関する変更申請書（提出日：2017年11月21日） >
以上、治験に関する変更申請について承認された。

□ パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究（介入研究）

依頼者：協和発酵キリン株式会社

試験の相：その他

<研究に関する変更申請書（提出日：2017年11月21日）>

以上、研究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 Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験
被験薬：Brivaracetaam
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：2017年11月2日、2017年11月17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：2017年11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小児のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験
被験薬：E2007
依頼者：エーザイ株式会社
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：2017年11月24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。

<治験に関する変更申請書（提出日：2017年11月27日）>
以上、治験に関する変更申請について承認された。

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年11月27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。

□ エーザイ株式会社依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験

被験薬：E2007

依頼者：エーザイ株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験に関する変更申請書（提出日：2017年11月27日） >

以上、治験に関する変更申請について承認された。

< 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年11月27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部分発作（二次性全般化発作を含む）を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験

被験薬：E2007

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：2017年11月6日、2017年11月17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。

■ 報告事項

□ COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験

被験薬：benralizumab

依頼者：協和発酵キリン株式会社（治験国内管理人）

（治験依頼者：アストラゼネカ株式会社）

試験の相：第Ⅲ相

< 治験審査結果通知書（提出日：2017年11月14日） >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）にて2017年11月14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。

■ 報告事項

□ Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅲ相試験

被験薬：ME2125

依頼者：Meiji Seika ファルマ株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験に関する変更申請書（提出日：2017年11月20日） >

以上、2017年11月22日に開催された迅速審査について報告された。

< 治験終了報告書（提出日：2017年11月27日） >

以上、治験終了報告書について報告された。

■ 報告事項

□ エーザイ株式会社の依頼による小児のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験
被験薬：E2007

依頼者：エーザイ株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験に関する変更申請書（提出日：2017年11月28日） >

以上、2017年11月28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：ノーベルファーマ株式会社

試験の相：第Ⅱ／Ⅲ相

< 治験に関する変更申請書 (提出日:2017年11月24日) >

以上、2017年11月28日に開催された迅速審査について報告された。

■開催期日：2017年12月13日（水）
16時20分から17時00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	大平 徹郎	〔欠〕
副委員長	臨床研究部長	小池 亮子	〔出〕
委員	統括診療部長	遠山 潤	〔出〕
〃	看護部長	小柳 みな子	〔出〕

〔2〕専門的知識を有する者以外

委員	事務部長	戸丸 享平	〔出〕
〃	企画課長	南雲 文明	〔出〕
〃	弁護士	砂田 徹也	〔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	〔出〕
〃	講師	高山 憲治	〔出〕
〃	主婦	建部 ミヤ子	〔出〕