

平成 24 年 4 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

倫理審査委員会開催に先立ち、事務局より人事異動により、以下の委員が変更となる旨、説明がなされた。

事務部長 藤岡 龍介 → 事務部長 小田島 良一

■ 審議事項

【治験等の実施に関する研究】

【継続】

- ME2080 の Dravet 症候群患者を対象とした一般臨床試験（第Ⅲ相）
（Protocol No:STP-1）

被験薬：ME2080（Stiripentol）

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：2012年2月29日）>

以上、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、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：2012年3月26日）>

以上、治験に関する変更申請（治験薬概要書、説明文書、同意文書）について承認された。

□ L059（レベチラセタム）の強直間代発作を有する日本人小児てんかん患者を対象とした非盲
検試験

被験薬：L059（レベチラセタム）

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：2012年2月28日、2012年3月14日）>

以上、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、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：2012年3月27日）>

以上、治験に関する変更申請（治験実施計画書、その他（治験実施計画書 別添 1、治験参加カード））について承認された。

□ L059（レベチラセタム）の部分発作を有する日本人小児てんかん患者を対象とした非盲検試験

被験薬：L059（レベチラセタム）

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：2012年2月28日、2012年3月14日）>

以上、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

□ レベチラセタム (L059) の強直間代発作 (部分発作における二次性全般化を除く) を有する
てんかん患者を対象とした二重盲検比較試験

被験薬: L059 (レベチラセタム)

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: 2012年2月28日、2012年3月14日) >

以上、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、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: 2012年3月19日) >

以上、治験に関する変更申請 (治験実施計画書、その他 (Attaciment1、治験実施計画書 別添1) について承認された。

- 部分発作を有する新たに又は最近診断を受けた 16 歳以上のてんかん患者を対象とした、レベチラセタム単剤療法の有効性と安全性を評価するための多施設共同、無作為化、非盲検試験

被験薬：L059（レベチラセタム）

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：2012年2月28日、2012年3月14日）>

以上、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

□ KW6002 のパーキンソン病に対する長期投与試験【第Ⅲ相試験】

(Protocol No:6002-010)

治験薬：KW6002

依頼者：協和発酵キリン株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2012年3月15日）>

以上、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、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：2012年3月15日）>

以上、治験に関する変更申請（治験薬概要書）について承認された。

□ 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：2012年3月16日）>

以上、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

■ 報告事項

- L059（レベチラセタム）の強直間代発作を有する日本人小児てんかん患者を対象とした非盲検試験

被験薬：L059（レベチラセタム）

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：2012年3月1日） >

以上、平成24年3月6日に開催された迅速審査について報告された。

< 治験に関する変更申請書（提出日：2012年3月19日） >

以上、平成24年3月19日に開催された迅速審査について報告された。

< 治験に関する変更申請書（提出日：2012年3月23日） >

以上、平成24年3月23日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

- レベチラセタム (L059) の強直間代発作 (部分発作における二次性全般化を除く) を有するてんかん患者を対象とした二重盲検比較試験

被験薬: L059 (レベチラセタム)

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: 2012年3月1日) >

以上、平成24年3月6日に開催された迅速審査について報告された。

< 治験に関する変更申請書 (提出日: 2012年3月19日) >

以上、平成24年3月19日に開催された迅速審査について報告された。

< 治験に関する変更申請書 (提出日: 2012年3月23日) >

以上、平成24年3月23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）の部分発作を有する日本人小児てんかん患者を対象とした非盲検試験

被験薬：L059（レベチラセタム）

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：2012年2月27日） >

以上、平成24年3月1日に開催された迅速審査について報告された。

< 治験に関する変更申請書（提出日：2012年3月19日） >

以上、平成24年3月19日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

HFT-290 の慢性疼痛を対象とした長期投与試験 (Protocol No. ****)

被験薬：HFT-290 (フェンタニルクエン酸塩)

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:2012年3月12日) >

以上、平成24年3月13日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

□ KW6002 のパーキンソン病に対する長期投与試験【第Ⅲ相試験】
(Protocol No:6002-010)

治験薬：KW6002

依頼者：協和発酵キリン株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<社長及び開発本部長交代のお知らせ（提出日：2011年2月）>
以上、社長及び開発本部長交代について報告された。

<治験に関する変更申請書（提出日：2012年3月23日）>
以上、平成24年3月23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

<一次登録期限再延長に関するお知らせ（提出日：2011年3月）>

以上、一次登録期限再延長について報告された。

<治験に関する変更申請書（提出日：2012年3月6日）>

以上、平成24年3月19日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

- 部分発作を有する新たに又は最近診断を受けた16歳以上のてんかん患者を対象とした、レベチラセタム単剤療法の有効性と安全性を評価するための多施設共同、無作為化、非盲検試験

被験薬：L059（レベチラセタム）

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：2012年3月19日） >

以上、平成24年3月19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：2012年3月19日） >

以上、平成24年3月19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（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

< 治験に関する変更申請書（提出日：2012年3月19日） >

以上、平成24年3月19日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

- ME2080 の Dravet 症候群患者を対象とした一般臨床試験（第Ⅲ相）
（Protocol No:STP-1）

被験薬：ME2080（Stiripentol）

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：2012年3月19日） >

以上、平成24年3月19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*****を対象とした後期第 II 相臨床試験
(治験実施計画書 No. *****)

被験薬：KPS0373

依頼者：キッセイ薬品工業株式会社

試験の相：第 II 相

< 治験に関する変更申請書 (提出日:2012年3月19日) >

以上、平成 24 年 3 月 19 日に開催された迅速審査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レノックス・ガスター症候群患者を対象とした E2080（ルフィナマイド）の第Ⅲ相試験（長期継続投与試験）

被験薬：E2080（ルフィナマイド）

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：2012年3月26日） >

以上、平成24年3月26日に開催された迅速審査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

< 治験に関する変更申請書（提出日：2012年3月26日） >

以上、平成 24 年 3 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24年4月11日（水）
15時00分から16時30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	笹川 睦男	〔出〕
委員	統括診療部長	大平 徹郎	〔出〕
〃	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	〔欠〕
〃	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〕