

平成 25 年 7 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】

□ 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6月19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。

□ 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：2013年5月28日、2013年6月13日、2013年6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6月20日）>

以上、治験に関する変更申請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: 2013 年 5 月 28 日、2013 年 6 月 13 日、2013 年 6 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 6 月 20 日) >

以上、治験に関する変更申請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 7 月 1 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5月28日、2013年6月13日、2013年6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6月20日）>

以上、治験に関する変更申請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7月1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6月10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6月25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（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6月10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6月25日）>

以上、治験に関する変更申請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

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2013年6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。

■ 報告事項

- ○○○○を対象としたプレラデナントを 12 週間投与した際の有効性及び安全性を評価する
第Ⅱ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照用量設定試験

被験薬：SCH420814

依頼者：MSD 株式会社

試験の相：第Ⅱ相

< 治験審査結果通知書（提出日：2013 年 6 月 11 日） >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）にて 6 月 11 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

- 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6月11日） >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）にて6月11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

□ 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

< 治験に関する変更申請書（提出日：2013年6月7日） >

以上、平成 24 年 6 月 10 日に開催された迅速審査について報告された。

■ その他

□ 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の次回開催について

8月は休会となり、次回9月11日に開催する旨了承された。

別紙

■開催期日：平成25年7月10日（水）
15時20分から16時10分

■開催場所：独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院 難病相談支援センター会議室

■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	〔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〕