

平成 26 年 6 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：2014年5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。

□ 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：2014年4月30日、2014年5月16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：2014年4月30日、2014年5月16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：2014年5月2日、2014年5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。

□ 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：2014年5月12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：2014 年 5 月 8 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：2014 年 5 月 14 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。

<重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報）（提出日：2014 年 5 月 8 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：2014 年 5 月 15 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。

□ 喘息患者を対象とした KHK4563 第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018)

被験薬：KHK4563

依頼者：協和醗酵キリン株式会社（治験国内管理人）

（治験依頼者：AstraZeneca AB）

試験の相：第Ⅲ相

< 治験に関する変更申請書（提出日：2014年5月2日） >

以上、治験に関する変更申請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の依頼による GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験

被験薬：GW685698+GW642444

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

< 治験審査結果通知書（提出日：2014年5月13日） >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）にて2014年5月13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：2014 年 5 月 13 日） >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）にて 2014 年 5 月 13 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。

< 契約内容変更に関する覚書 >

以上、2014 年 5 月 1 日に締結された「契約内容変更に関する覚書」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：2014年5月16日） >

以上、2014年5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：2014年5月16日） >

以上、2014年5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

□ L059（レベチラセタム）の強直間代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

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

<会社分割による臨床開発事業の分離のお知らせ（提出日：2014年6月）>

以上、株式会社アスクレップより提出された「会社分割による臨床開発事業の分離のお知らせ」について報告された。

■開催期日：平成26年6月11日（水）  
15時30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	遠山 潤	〔出〕
委員	統括診療部長	大平 徹郎	〔出〕
〃	看護部長	渡部 祐子	〔出〕

〔2〕専門的知識を有する者以外

委員	事務部長	佐藤 正彦	〔出〕
〃	企画課長	深井 和久	〔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〕
〃	弁護士	砂田 徹也	〔出〕
〃	獣医師	長島 仁栄	〔出〕
〃	法人評議員	高山 憲治	〔出〕