

平成 26 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：2014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。

□ 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6月4日、2014年6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（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6月4日、2014年6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。

□ 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6月6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：2014年6月12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：2014年6月2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：2014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。

□ 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

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2014年5月30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：2014年6月24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

<重篤な有害事象に関する報告書（第3報）（提出日：2014年6月13日）>
以上、重篤な有害事象に関する報告（第3報）がされ、治験の継続について承認された。

□ 治験関連の各書式及び各様式の改訂について

【書式】

- ・ 書式 19-1 : 「受託研究（治験）契約書」
- ・ 書式 19-2 : 「受託研究（治験）契約書」 < 治験薬の投与期間が承認までとされている場合 >
- ・ 様式 19-1 : 「受託研究（治験以外）契約書」

- ・ 書式 12 : 「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）」
- ・ 書式 13 : 「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）」
- ・ 書式 14 : 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）」
- ・ 書式 15 : 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後試験）」
- ・ 書式 16 : 「安全性情報等に関する報告書」

以上、書式・様式の改訂について承認された。

□ KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験

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

<重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（提出日：2014年7月7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7月9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6月10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6月10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23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長期継続投与試験

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30日） >

以上、2014年6月2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：2014年5月28日） >

以上、2014年5月29日に開催された迅速審査について報告された。

< 本社移転のご案内（提出日：2014年6月） >

以上、株式会社メディサイエンスプランニングより提出された「本社移転のご案内」について報告された。

■ 報告事項

□ 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6月11日） >

以上、2014年6月13日に開催された迅速審査について報告された。

< 治験課題名変更のお知らせ（提出日：2014年6月） >

以上、協和醗酵キリン株式会社より提出された「治験課題名変更のお知らせ」について報告された。

■ 報告事項

□ 免疫発光測定装置「ルミパルス S 後継機」の性能評価

製品名：ルミパルス S 後継機（免疫発光測定装置）

依頼者：富士レビオ株式会社

試験の相：その他（性能評価）

<研究に関する変更申請書（提出日：2014年5月28日）>

以上、2014年5月29日に開催された迅速審査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

<新たな安全性情報に関する報告（提出日：2014年6月25日）>

以上、新たな安全性情報に関する報告がなされた。

<取締役社長変更のお知らせ（提出日：2014年6月23日）>

以上、田辺三菱製薬株式会社より提出された「取締役社長変更のお知らせ」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10日に開催する旨了承された。

■開催期日：平成26年7月9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〕