

平成 26 年 11 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】

【新規】

□ てんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者にロラゼパムを静脈内投与したときの有効性、安全性および薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、無対照試験

被験薬：PF-00345101

依頼者：ファイザー株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験依頼書（提出日：2014年10月29日） >

以上、治験の実施について、説明文書、同意文書をより理解しやすい内容に修正すべき旨の指摘があり、それらを修正の上で承認とされた。

【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10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9月25日、2014年10月7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9月25日、2014年10月7日、2014年10月22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9月29日、2014年10月10日、2014年10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10月3日、2014年10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10月3日、2014年10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。

□ 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：2014年9月30日、2014年10月14日、2014年10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。

<治験に関する変更申請書（提出日：2014年10月27日）>

以上、治験に関する変更申請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4報）（提出日：2014年10月21日）>

以上、重篤な有害事象に関する報告（第4報）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

< 治験に関する変更申請書（提出日：2014年10月29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10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2014年10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

□ 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10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2014年10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

- 医療・介護関連肺炎に関する共同調査研究
医療・介護関連肺炎診療の実態調査

依頼者：塩野義製薬株式会社

試験の相：その他

<研究に関する変更申請書（提出日：2014年10月6日）>

以上、2014年10月6日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

- 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

< 治験終了報告書（提出日：2014年10月17日） >

以上、治験終了報告書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）

< 研究終了報告書（提出日：2014 年 10 月 31 日） >

以上、研究終了報告書について報告された。

■ 報告事項

□ KW-6485P（散剤）の小児における薬物動態試験

被験薬：KW-6485P

依頼者：協和発酵キリン株式会社

試験の相：第Ⅱ相

<開発の中止等に関する報告書（提出日：2014年10月23日）>

以上、開発の中止等に関する報告書について報告された。

□ KW-6485P（散剤）の小児における長期投与試験（薬物動態試験からの継続）

被験薬：KW-6485P

依頼者：協和発酵キリン株式会社

試験の相：第Ⅱ相

<開発の中止等に関する報告書（提出日：2014年10月23日）>

以上、開発の中止等に関する報告書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

<開発業務受託機関の代表者及び住所変更のお知らせ（提出日：2014年10月）>

以上、エイツーヘルスケア株式会社より提出された「開発業務受託機関の代表者及び住所変更のお知らせ」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

<治験実施計画書（日本語版）の気管支拡張薬投与後のスパイロメトリー及び妊娠検査に関する誤記について（提出日：2014年10月）>

以上、「治験実施計画書（日本語版）の気管支拡張薬投与後のスパイロメトリー及び妊娠検査に関する誤記」について報告された。

■開催期日：平成26年11月12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〕