

平成 27 年 9 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】

【その他】

□ 治験関連の各手順書の改訂について

【手順書】

・独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院 倫理審査規程(第 8 版)案

以上、手順書の改訂について承認された。

【新規】

- コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide 併用療法における有効性及び安全性を評価するための二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験

被験薬：Lacosamide

依頼者：ユーシービージャパン株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験依頼書（提出日：2015年8月25日） >

以上、治験の実施について承認された。

- コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する
Lacosamide 長期併用療法における安全性及び有効性を評価するための非盲検、多施設共同、
継続試験

被験薬：Lacosamide

依頼者：ユーシービージャパン株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験依頼書（提出日：2015年8月25日） >

以上、治験の実施について承認された。

□喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00021)

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

< 治験依頼書（提出日：2015年8月25日） >

以上、治験の実施について承認された。

【継続】

□ 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：2015年7月8日、2015年7月23日、2015年8月7日、2015年8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。

□ 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：2015年7月24日、2015年8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。

<治験に関する変更申請書（提出日：2015年7月24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：2015年7月24日、2015年8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。

□ てんかん患者を対象とした他剤併用時における perampanel (E2007) の安全性及び忍容性を評価する非盲検継続投与試験

被験薬：E2007

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：2015年7月24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：2015年7月3日、2015年7月21日、2015年8月3日、
2015年8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。

- 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小児患者を対象とした
Lacosamide (SPM927) の長期継続投与試験 (第Ⅱ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Ⅱ相

<安全性情報等に関する報告書 (提出日：2015年7月1日、2015年7月16日、2015年7月30日、2015年8月11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。

□ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

被験薬：Ba679+BI1744

依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2015年7月23日、2015年8月25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：2015年7月28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。

□ 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：2015年7月21日、2015年8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。

□ 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：2015年7月31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

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2015年8月18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。

□ アリセプトのレビー小体型認知症（DLB）を対象とした製造販売後臨床試験
被験薬：E2020
依頼者：エーザイ株式会社
試験の相：第IV相

<治験に関する変更申請書（提出日：2015年8月25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

□ 早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1mg) の第3相試験

被験薬：TVP-1012

依頼者：武田薬品工業株式会社

試験の相：第3相

< 治験審査結果通知書（提出日：2015年7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2015年7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。

< 治験審査結果通知書（提出日：2015年8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2015年8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

□ 早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012（1mg）の第3相継続長期投与試験

被験薬：TVP-1012

依頼者：武田薬品工業株式会社

試験の相：第3相

< 治験審査結果通知書（提出日：2015年7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2015年7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。

< 治験審査結果通知書（提出日：2015年8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2015年8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

□ レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (0.5mg 又は 1mg) の第 2/3 相試験

被験薬：TVP-1012

依頼者：武田薬品工業株式会社

試験の相：第 2/3 相

< 治験審査結果通知書 (提出日:2015 年 7 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 2015 年 7 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。

< 治験審査結果通知書 (提出日:2015 年 8 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 2015 年 8 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：2015年7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2015年7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。

<治験終了報告書（提出日：2015年7月21日）>

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）（2015年8月11日）にて報告された

■ 報告事項

□ 喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験

被験薬：CAT-354

依頼者：アストラゼネカ株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験審査結果通知書（提出日：2015年8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2015年8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

□ COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験

被験薬：benralizumab

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：アストラゼネカ株式会社）

試験の相：第Ⅲ相

< 治験審査結果通知書（提出日：2015年7月16日） >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）にて2015年7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

- 結節性硬化症患者の症状、治療及び転帰に関するデータを収集する国際共同非介入試験—TOSCA

依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

試験の相：その他（受託研究）

<倫理審査結果通知書（提出日：2015年7月6日）>

以上、独立行政法人国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会にて2015年7月3日に審査され承認された倫理審査結果通知書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：2015年7月7日） >

以上、2015年7月7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小児患者を対象とした
Lacosamide (SPM927) の長期継続投与試験 (第Ⅱ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Ⅱ相

< 治験に関する変更申請書 (提出日:2015年7月22日) >

以上、2015年7月27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

< 治験に関する変更申請書（提出日：2015年7月31日） >

以上、2015年7月31日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

被験薬：Ba679+BI1744

依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験に関する変更申請書（提出日：2015年7月27日） >

以上、2015年8月17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

<開発の中止等に関する報告書（提出日：2015年6月29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

- 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

<開発の中止等に関する報告書（提出日：2015年8月3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

□ 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

<治験終了報告書（提出日：2015年7月10日）>

以上、治験終了報告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

< 治験終了報告書（提出日：2015年7月29日） >

以上、治験終了報告書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他剤併用時における perampanel (E2007) の安全性及び忍容性を評価する非盲検継続投与試験

被験薬：E2007

依頼者：エーザイ株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<治験終了報告書（提出日：2015年8月13日）>

以上、治験終了報告書について報告された。

■開催期日：平成27年9月9日（水）
15時00分から15時40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	大平 徹郎	〔出〕
副委員長	臨床研究部長	小池 亮子	〔出〕
委員	統括診療部長	遠山 潤	〔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〕