

平成 28 年 5 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

倫理審査委員会開催に先立ち、事務局より以下の委員が変更となる旨説明がなされた。

長島 仁栄 → 建部 ミヤ子

■ 審議事項

【治験等の実施に関する研究】

【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：2016年4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。

□ 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：2016年4月4日、2016年4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。

<治験に関する変更申請書（提出日：2016年4月8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：2016年3月31日、2016年4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。

- 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

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2016年4月4日、2016年4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。

- 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

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2016年4月4日、2016年4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。

□ 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：2016年4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。

<治験に関する変更申請書（提出日：2016年4月1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：2016年4月19日）>

以上、治験に関する変更申請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：2016年4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：2016年4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。

□ 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：2016年4月20日） >
以上、治験に関する変更申請について承認された。

□ ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験，及び非盲検非対照長期継続投与試験

被験薬：ONO-2370

依頼者：小野薬品工業株式会社

試験の相：第Ⅱ相

< 治験に関する変更申請書（提出日：2016年4月12日） >

以上、治験に関する変更申請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：2016年3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。

□ 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

< 治験に関する変更申請書（提出日：2016年4月19日） >

以上、治験に関する変更申請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

< 治験に関する変更申請書 (提出日：2016年4月19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：2016年4月12日） >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）にて2016年4月12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：2016年4月12日） >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）にて2016年4月12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:2016 年 4 月 12 日) >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会 (NHO-CRB) にて 2016 年 4 月 12 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

□ 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：2016年4月12日） >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）にて2016年4月12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：2016年4月12日） >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）にて2016年4月12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：2016年4月8日） >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）にて2016年4月8日に迅速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

□ 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

< 治験に関する変更申請書 (提出日:2016年3月23日) >

以上、2016年3月29日に開催された迅速審査について報告された。

< 治験に関する変更申請書 (提出日:2016年4月1日) >

以上、2016年4月1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：2016年4月1日) >

以上、2016年4月1日に開催された迅速審査について報告された。

< 治験分担医師氏名リスト (提出日：2016年4月6日) >

以上、治験分担医師氏名リストについて報告された。

■ 報告事項

- 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

< 治験に関する変更申請書（提出日：2016年4月1日） >

以上、2016年4月1日に開催された迅速審査について報告された。

< 治験分担医師氏名リスト（提出日：2016年4月6日） >

以上、治験分担医師氏名リストについて報告された。

■ 報告事項

- 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

< 治験に関する変更申請書（提出日：2016年4月1日） >

以上、2016年4月1日に開催された迅速審査について報告された。

< 治験分担医師氏名リスト（提出日：2016年4月6日） >

以上、治験分担医師氏名リスト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：2016年4月1日） >

以上、2016年4月1日に開催された迅速審査について報告された。

< 責任医師所属部署変更に関するご連絡（2016年4月吉日） >

以上、「責任医師所属部署変更に関するご連絡」について報告された。

< 治験終了報告書（提出日：2016年4月11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

<治験に関する変更申請書（提出日：2016年4月1日）>

以上、2016年4月1日に開催された迅速審査について報告された。

<治験分担医師氏名リスト（提出日：2016年4月6日）>

以上、治験分担医師氏名リストについて報告された。

<Annual Review of Lorazepam (PF-00345101) Investigator's Brochure (IB) for Japan（提出日：2016年3月15日）>

以上、「Annual Review of Lorazepam (PF-00345101) Investigator's Brochure (IB) for Japan」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：2016年4月1日） >

以上、2016年4月1日に開催された迅速審査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

< 治験に関する変更申請書（提出日：2016年4月1日） >

以上、2016年4月1日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

□ 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

< 治験に関する変更申請書 (提出日：2016年4月1日) >

以上、2016年4月1日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

□ Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

被験薬：ME2125

依頼者：Meiji Seika ファルマ株式会社

試験の相：第Ⅱ/Ⅲ相

< 治験に関する変更申請書（提出日：2016年4月6日） >

以上、2016年4月11日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

□ Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅲ相試験

被験薬：ME2125

依頼者：Meiji Seika ファルマ株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験に関する変更申請書（提出日：2016年4月6日） >

以上、2016年4月11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

<開発の中止等に関する報告書（提出日：2016年3月30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。

<臨床試験における試験依頼の代表変更に関するご連絡（提出日：2016年4月1日）>

以上、「臨床試験における試験依頼の代表変更に関するご連絡」について報告された。

■ 報告事項

□ 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

<臨床試験における試験依頼の代表変更に関するご連絡（提出日：2016年4月1日）>

以上、「臨床試験における試験依頼の代表変更に関するご連絡」について報告された。

■ 報告事項

- E2007 の既存の抗てんかん薬でコントロール不良な難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした他剤併用高用量漸増投与臨床第Ⅱ相試験

被験薬：Perampanel

依頼者：エーザイ株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<開発の中止等に関する報告書（提出日：2016年3月30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

- 既存の抗てんかん薬でコントロール不良な難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした E2007 の継続長期投与試験

被験薬：Perampanel

依頼者：エーザイ株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<開発の中止等に関する報告書（提出日：2016年3月30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

- 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

<開発の中止等に関する報告書（提出日：2016年3月30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

- 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

<開発の中止等に関する報告書（提出日：2016年3月30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

□ 治験関連の手順書について

【手順書】

- ・独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院における治験等に係る書類における押印省略の運用について

以上、手順書について報告された。

■開催期日：平成28年5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	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	南雲 文明	〔出〕
〃	弁護士	砂田 徹也	〔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〕
〃	法人評議員	高山 憲治	〔出〕
〃	主婦	建部 ミヤ子	〔出〕