

平成 28 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】

【新規】

□ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）

被験薬：KRP-AM1977Y

依頼者：杏林製薬株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験依頼書（提出日：2016年8月26日） >

以上、治験の実施について承認された。

□ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）

被験薬：KRP-AM1977Y

依頼者：杏林製薬株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験依頼書（提出日：2016年8月26日） >

以上、治験の実施について承認された。

【継続】

□ 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7月5日、2016年7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8月1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7月4日、2016年7月19日、2016年8月1日、  
2016年8月15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8月1日) >

以上、治験に関する変更申請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7月5日、2016年7月19日、2016年8月3日、2016年8月15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7月27日、2016年7月28日）>

以上、治験に関する変更申請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7月5日、2016年7月19日、2016年8月3日、  
2016年8月15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7月27日、2016年7月28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：ノーベルファーマ株式会社  
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7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：2016年7月13日）>  
以上、治験に関する変更申請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8月23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：2016年6月29日、2016年7月8日、2016年7月29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 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

<安全性情報等に関する報告書 (提出日：2016年7月26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。

□ 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

<重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（提出日：2016年7月26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：2016年8月12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。

□ パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験[第 3 相試験]

被験薬：AD-810N

依頼者：大日本製薬株式会社

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 7 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。

□ 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

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2016年7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。

□ L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験

被験薬：HP-3000

依頼者：久光製薬株式会社

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8月17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。

■ 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7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7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8月9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8月9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7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7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8月9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8月9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 7 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 7 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 8 月 9 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 8 月 9 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7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7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8月9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8月9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。

< 本社移転による契約書面その他の措置につきまして（提出日：2016年7月） >

以上、「本社移転による契約書面その他の措置につきまして」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8月9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8月9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。

< 代表者変更のお知らせ（提出日：2016年7月） >

以上、「代表者変更のお知らせ」について報告された。

■ 報告事項

□ 喘息患者を対象とした KHK4563 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

<代表者変更のお知らせ (提出日：2016 年 7 月) >

以上、「代表者変更のお知らせ」について報告された。

■ 報告事項

□ L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験

被験薬：HP-3000

依頼者：久光製薬株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験に関する変更申請書（提出日：2016年6月29日） >

以上、2016年6月30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6月30日） >

以上、2016年7月4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8月23日） >

以上、2016年8月25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6月30日） >

以上、2016年7月4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8月23日） >

以上、2016年8月25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7月29日) >

以上、2016年8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

- 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7月26日） >

以上、2016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

- 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7月26日） >

以上、2016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

□ 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：ノーベルファーマ株式会社

試験の相：第Ⅱ／Ⅲ相

< 治験に関する変更申請書 (提出日:2016年7月5日) >

以上、2016年7月5日に開催された迅速審査について報告された。

< 開発の中止等に関する報告書 (提出日:2016年8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

- 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7月8日） >

以上、2016年7月14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

<開発の中止等に関する報告書（提出日：2016年7月5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

- 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

<開発の中止等に関する報告書（提出日：2016年7月5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

- レベチラセタム（L059）の強直間代発作（部分発作における二次性全般化を除く）を有するてんかん患者を対象とした二重盲検比較試験

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：2016年8月8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日本人小児てんかん患者を対象とした非盲検試験

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：2016年8月8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

<開発の中止等に関する報告書（提出日：2016年8月8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

< 治験終了報告書（提出日：2016年7月28日） >

以上、治験終了報告書について報告された。

■ 報告事項

□ 書式の改訂について

- ・ 契約内容変更に関する覚書
- ・ 受託研究（治験）契約書（書式 19-1、書式 19-2）（様式 19-1）
- ・ 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〉
- ・ 受託研究（治験以外）契約書

以上、書式について報告された。

■開催期日：平成28年9月14日（水）  
16時00分から17時00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	〔欠〕
〃	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〕