

平成 22 年度 第 11 回 宇多野病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 23 年 3 月 17 日（木）16：00～17：00

場 所：宇多野病院 治験管理室内会議室

出席者：臨床研究部長 柳田診療部長 事務部長 看護部長 内炭救急部長 久保医長 木下医長
企画課長 経営企画室長 薬剤科長 業務班長 副薬剤科長 久保田外部委員 北村外部委員

12/14 名 出席者

議事内容

1. 副作用情報等に関する報告（安全性報告について審議を行った。）

（1）エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験

（各委員）特に意見なし（委員長採決権なし）

（2）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430 の第Ⅲ相試験

（各委員）特に意見なし（委員長、薬剤科長採決権なし）

（3）KW-6002 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相長期投与試験

（各委員）特に意見なし（委員長採決権なし）

（4）第一三共株式会社の依頼による SUN Y7017（メマンチン塩酸塩）のアルツハイマー型認知症に対する長期投与試験

（各委員）特に意見なし（委員長採決権なし）

（5）第一三共株式会社の依頼による SUN Y7017（メマンチン塩酸塩）のアルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験

（各委員）特に意見なし（委員長採決権なし）

（6）大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相、継続長期試験（非盲検）

（各委員）特に意見なし（委員長採決権なし）

（7）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab (LY2062430) の第Ⅲ相継続試験（LZA0）

（各委員）特に意見なし（委員長、薬剤科長採決権なし）

（8）ユーシービージャパン株式会社の依頼による L059（レベチラセタム）の部分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

（各委員）特に意見なし（木下医長採決権なし）

（9）小野薬品工業株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者に対する ONO-4641 の安全性及び有効性を評価する二重盲検プラセボ対照比較試験

（各委員）特に意見なし

(10) 小野薬品工業株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者に対する ONO-4641 の安全性及び有効性を評価する 26 週間継続投与試験

(各委員) 特に意見なし

(11) バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社による BG00002 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学的反応を評価する非盲検反復投与試験 (Part A) と安全性及び有効性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照反復投与試験 (Part B) の 2 コホートから成る日本人の再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした多施設共同試験

(各委員) 特に意見なし

(12) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による FTY720 の第 II 相試験 (継続試験)

(各委員) 特に意見なし

(13) Copolymer 1 の再発寛解型多発性硬化症 (RRMS) に対する第 II 相試験

(各委員) 特に意見なし

2. 受託研究の変更に関する報告

(治験主任) — 資料に基づき説明 —

(1) Copolymer 1 の再発寛解型多発性硬化症 (RRMS) に対する第 II 相試験

< 治験の変更に関する申請 >

治験実施計画書、症例報告書の見本

(各委員) 特に意見なし

(2) 小野薬品工業株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者に対する ONO-4641 の安全性及び有効性を評価する二重盲検プラセボ対照比較試験

< 治験の変更に関する申請 >

(各委員) 特に意見なし

(3) 小野薬品工業株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者に対する ONO-4641 の安全性及び有効性を評価する 26 週間継続投与試験

< 治験の変更に関する申請 >

(各委員) 特に意見なし

(4) バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社による BG00002 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学的反応を評価する非盲検反復投与試験 (Part A) と安全性及び有効性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照反復投与試験 (Part B) の 2 コホートから成る日本人の再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした多施設共同試験

< 治験の変更に関する申請 >

治験薬概要書

(各委員) 特に意見なし

4. その他の報告

<迅速審査の報告>

(委員長) 1件の迅速審査を行い、承認されたので報告する。

バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社による BG00002 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学的反応を評価する非盲検反復投与試験 (Part A) と安全性及び有効性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照反復投与試験 (Part B) の 2 コホートから成る日本人の再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした多施設共同試験

<契約変更に関する覚書>

契約症例数の追加

(各委員) 特に意見なし

(委員長) これら報告に関して、意見や異議等はないか。

(各委員) 特になし。

(委員長) 承認とする。

4. 継続審査

(委員長) 資料 2 の継続課題の審議を行う。

(治験主任) — 資料に基づき説明 —

(1) 第一三共株式会社の依頼による SUN Y7017(メマンチン塩酸塩) のアルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験

<1年間治験実施状況の審査>

(各委員) 特に意見なし (委員長採決権なし)

(2) エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第 II/III 相試験

<1年間治験実施状況の審査>

(各委員) 特に意見なし (委員長採決権なし)

(3) エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験

<1年間治験実施状況の審査>

(各委員) 特に意見なし (委員長採決権なし)

(4) KW-6002 のパーキンソン病を対象とした第 III 相比較試験

<1年間治験実施状況の審査>

(各委員) 特に意見なし (委員長採決権なし)

(5) KW-6002 のパーキンソン病を対象とした第 III 相長期投与試験

<1年間治験実施状況の審査>

(各委員) 特に意見なし (委員長採決権なし)

(6) KW-6500 のパーキンソン病を対象とした第 III 相長期安全性試験

<1年間治験実施状況の審査>

(各委員) 特に意見なし (委員長採決権なし)

(7) 大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相、継続長期試験（非盲検）

<1年間治験実施状況の審査>

（各委員）特に意見なし（委員長採決権なし）

(8) ユーシービージャパン株式会社の依頼による L059(レベチラセタム)の部分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

<1年間治験実施状況の審査>

（各委員）特に意見なし（木下医長採決権なし）

(9) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430 の第Ⅲ相試験

<1年間治験実施状況の審査>

（各委員）特に意見なし（委員長、薬剤科長採決権なし）

(10) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab(LY2062430) の第Ⅲ相継続試験（LZA0）

<1年間治験実施状況の審査>

（各委員）特に意見なし（委員長、薬剤科長採決権なし）

(11) バイोजェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による日本人の再発型多発性硬化症患者に対するアボネックス®（インターフェロンベータ-1a）の有効性及び安全性について検討するための第Ⅳ相臨床試験

<1年間治験実施状況の審査>

（各委員）特に意見なし

(12) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による FTY720 の第Ⅱ相試験（継続試験）

<1年間治験実施状況の審査>

（各委員）特に意見なし

(13) Copolymer 1 の再発寛解型多発性硬化症（RRMS）に対する第Ⅱ相試験

<1年間治験実施状況の審査>

（各委員）特に意見なし

(14) バイोजェン・アイデック・ジャパン株式会社による BG00002 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学的反応を評価する非盲検反復投与試験（Part A）と安全性及び有効性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照反復投与試験（Part B）の2コホートから成る日本人の再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした多施設共同試験

<1年間治験実施状況の審査>

（各委員）特に意見なし

(15) 小野薬品工業株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者に対する ONO-4641 の安全性及び有効性を評価する二重盲検プラセボ対照比較試験

<1年間治験実施状況の審査>

(各委員) 特に意見なし

(16) 小野薬品工業株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者に対する ONO-4641 の安全性及び有効性を評価する 26 週間継続投与試験

<1年間治験実施状況の審査>

(各委員) 特に意見なし

(委員長) 全体を通して実施状況としては例年と特に変わりなく、安全性に関しても特段の問題はないようであるが、これらを継続することに関し何か意見はないか。

(各委員) 特になし。

(委員長) これらの治験の継続を承認する。

次回、治験審査委員会開催日・・・4月21日(木)

— 以下余白 —