

## 治験審査委員会 記録の概要

日 時：2009年11月19日（木） 午後3時00分 ～ 午後3時30分  
場 所：東棟2階 会議室

### 出席者（順不同）

加知副院長 野呂薬剤部長 深田第一手術室医長 徳田臨床検査部長  
長谷川運営局次長 古山会計課長 鍋島外部委託員

### 欠席者

寺西看護部長 高橋外部委託員

### 議 事

#### 2009年度 治験等申請

市販後調査（特定使用成績調査）3件が承認された。

#### 2009年度 治験等進行状況の確認

事務局より、2009年11月19日現在の2009年度治験等進行状況について報告がなされ、特に意見なく了解された。

#### 実施計画書等の変更等に関する報告

- ・ ENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE 10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験

依頼者：小野薬品工業株式会社

開発の相：後期第Ⅱ相/Ⅲ相

被験薬：ENA713D/ONO-2540（Rivastigmine）

治験依頼者と治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。治験薬概要書の改訂であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- ・ AS-3201の二重盲検法による用量設定試験[後期Ⅱ相]

依頼者：大日本住友製薬株式会社

開発の相：後期第Ⅱ相

被験薬：AS-3201（ラニレスタット）

治験依頼者と治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。治験実施計画書と治験薬概要書の改訂の改訂であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- ・ 急性内科疾患により入院した患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制に関するリバロキサバンの有効性及び安全性をエノキサパリンを対照として検討する多施設共同、無作為化、並行群間比較試験

依頼者：バイエル薬品株式会社

開発の相：第Ⅲ相

被験薬：BAY59-7939（リバロキサバン）

治験依頼者と治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。治験実施計画書別紙の改訂の改訂であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

・アルツハイマー型認知症の第Ⅲ相試験

依頼者：(治験国内管理人) クインタルズ・トランスショナル・ジ ャパン株式会社

開発の相：第Ⅲ相

治験依頼者と治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。治験実施計画書の追加事項、別紙の改訂であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

・アルツハイマー型認知症の第Ⅲ相試験

依頼者：(治験国内管理人) クインタルズ・トランスショナル・ジ ャパン株式会社

開発の相：第Ⅲ相

治験依頼者と治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。有効性評価スケールの改訂であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

・SI-6603の腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした二重盲検試験

依頼者：生化学工業株式会社

開発の相：第Ⅱ/Ⅲ相

被験薬：SI-6603

治験依頼者と治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。治験実施計画書と治験薬概要書の改訂であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

## 有害事象に関する報告

以下は治験依頼者からの有害事象に関する報告である。治験依頼者及び治験責任医師が治験の継続に問題なく、治験実施計画書及び同意説明文書の変更の必要性はないと判断している。治験を継続することについて審議され、特に議論なくそれぞれ承認された。

・アスピオファーマ株式会社依頼による第Ⅲ相試験

依頼者：アスピオファーマ株式会社

開発の相：第Ⅲ相

・ENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE 10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験

依頼者：小野薬品工業株式会社

開発の相：後期第Ⅱ相/Ⅲ相

被験薬：ENA713D/ONO-2540 (Rivastigmine)

・E2020のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした二重盲検比較試験 臨床第Ⅱ相

依頼者：エーザイ株式会社

開発の相：第Ⅱ相

被験薬：E2020 (ドネペジル塩酸塩)

・E2020のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした継続長期投与試験 臨床第Ⅱ相

依頼者：エーザイ株式会社

開発の相：第Ⅱ相

被験薬：E2020 (ドネペジル塩酸塩)

- ・急性内科疾患により入院した患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制に関するリバロキサバンの有効性及び安全性をエノキサパリンを対照として検討する多施設共同，無作為化，並行群間比較試験

依頼者：バイエル薬品株式会社

開発の相：第Ⅲ相

被験薬：BAY59-7939（リバロキサバン）

#### 開発の中止等に関する報告

- ・OPC-249（粉末吸入剤の骨粗鬆症疼痛；第Ⅱ相試験）

依頼者：大塚製薬株式会社

開発の相：第Ⅱ相

被験薬：OPC-249

今回当該被験薬の開発の中止をする文書が提出された。

#### 迅速審査報告

- ・急性内科疾患により入院した患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制に関するリバロキサバンの有効性及び安全性をエノキサパリンを対照として検討する多施設共同，無作為化，並行群間比較試験

依頼者：バイエル薬品株式会社

開発の相：第Ⅲ相

被験薬：BAY59-7939（リバロキサバン）

治験分担医師追加による変更の報告。

#### その他

- ・同意説明文書のひな形作成について

最終的にひな形が確認された。今後はこのひな形に沿って同意説明文書が作成されることになる。

- ・次回治験審査委員会開催予定

以上了承