

治験審査委員会 記録の概要

日 時：2010年3月11日（木） 午後3時00分 ～ 午後3時30分
場 所：東棟3階 会議室

出席者（順不同）

加知副院長 野呂薬剂部長 徳田臨床検査部長 深田第一手術室医長
寺西看護部長 古山会計課長 高橋外部委託員

欠席者

長谷川運営局次長 鍋島外部委託員

議 事

2010年度 治験等申請

[継続申請・治験]

- ・KW-6500（パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検クロスオーバー比較試験）
依頼者：協和発酵キリン株式会社
開発の相：第Ⅲ相
被験薬：アポモルヒネ塩酸塩
継続申請および治験実施状況報告書が提出された。審議され、特に議論なく承認とされた。

[新規申請 使用成績調査・特定使用成績調査 等]

市販後調査（特定使用成績調査）3件が了承された。

2009年度 治験等進行状況の確認

事務局より、2010年3月11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

- ・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。治験計画書別紙の改訂であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- ・KW-6500（パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検クロスオーバー比較試験）
依頼者：協和発酵キリン株式会社
開発の相：第Ⅲ相
被験薬：アポモルヒネ塩酸塩
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。実施計画書、別冊の改訂であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- ・KW-6500（パーキンソン病患者を対象とした在宅自己注射における継続長期安全性試験）
 依頼者：協和醗酵キリン株式会社
 開発の相：第Ⅲ相
 被験薬：アポモルヒネ塩酸塩
 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。実施計画書、別冊の改訂等の変更であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- ・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。治験実施計画書の付録の改訂であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- ・中外製薬株式会社からの依頼 第Ⅰ相試験
 依頼者：中外製薬
 開発の相：第Ⅰ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。
- ・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・トランスナショナル・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。実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂であり、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

- ・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）
 治験責任医師より、当センターにおいて発生した重篤な有害事象に関する報告書5報が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

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)

- ・ 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)

- ・ 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)

- ・ KW-6500 (パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検クロスオーバー比較試験)

依頼者：協和発酵キリン株式会社

開発の相：第Ⅲ相

被験薬：アポモルヒネ塩酸塩

- ・ KW-6500 (パーキンソン病患者を対象とした在宅自己注射における継続長期安全性試験)

依頼者：協和発酵キリン株式会社

開発の相：第Ⅲ相

被験薬：アポモルヒネ塩酸塩

開発の中止等に関する報告

[製造販売承認の取得]

- ・ LAF237 (2型糖尿病二重盲検試験)
- ・ LAF237 (2型糖尿病長期投与試験)

その他

- ・ 2010年度治験審査委員会開催予定
- ・ 独立法人化に伴う住所の変更について

以上了承