

## 治験審査委員会 記録の概要

日 時：2009年9月17日（木） 午後3時00分 ～ 午後3時25分  
場 所：東棟2階 会議室

### 出席者（順不同）

加知副院長 野呂薬剂部長 深田第一手術室医長 徳田臨床検査部長  
寺西看護部長 長谷川運営局次長 宮野会計課長  
高橋外部委託員 鍋島外部委託員

### 欠席者

なし

### 議 事

#### 2009年度 治験等進行状況の確認

事務局より、2009年9月17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。

- ・ 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）

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。治験実施計画書および別紙、被験者の健康被害に対する補償に関する手順書の改訂であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- ・ 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）

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。治験実施計画書および別紙、被験者の健康被害に対する補償に関する手順書の改訂であり、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。被験者募集のポスターの変更およびパンフレットの新たな作成案の改訂であり、審議され、ポスターおよびパンフレットの文言中、「被験者にわかりやすくかつ具体的な表現に改めること」との条件で、修正の上承認とされた。

### 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（第3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。

- 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)

- 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

以下は、治験依頼者からの有害事象に関する報告であるが、期間中に重篤副作用等症例及び治験実施上重要と考えられる副作用報告等の集積はなかったため、報告のみ行った。

- ・ 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）

#### 開発の中止等に関する報告

- ・ ASP8825（糖尿病性多発神経障害に伴う疼痛；第Ⅱ/Ⅲ相試験）  
依頼者：アステラス製薬株式会社  
開発の相：第Ⅱ/Ⅲ相  
被験薬：ASP8825  
今回正式に当該被験薬の開発の中止をする文書が提出された。

#### その他

- ・ 次回治験審査委員会開催予定

以上1件了承