

## 治験審査委員会 記録の概要

日 時：2009年8月20日（木） 午後4時30分 ～ 午後4時50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 長谷川運営局次長 寺西看護部長  
高橋外部委託員 深田第一手術室医長

### 欠席者

徳田臨床検査部長 鍋島外部委託員 宮野会計課長

### 議 事

#### 2009年度 治験等進行状況の確認

事務局より、2009年8月20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

- ・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

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であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- ・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

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。

- ・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。治験実施計画書付録の改訂であり、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。治験実施計画書別紙の改訂

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。治験実施計画書と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。

- 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。治験実施計画書補遺と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（第1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。

- 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2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)

#### 開発の中止等に関する報告

- ・ D-6501のパーキンソン病、線条体黒質変性症、進行性核上性麻痺と本態性振戦の鑑別に関する第Ⅲ相臨床試験

依頼者：富士フイルムRIファーマ株式会社

開発の相：第Ⅲ相

被験薬：D-6501

2008年12月に医薬品医療機器総合機構に開発中止届けを提出したとの報告。

#### 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)

症例追加の迅速審査を実施したとの報告がされ、特に問題なく承認された。

#### その他

- ・ 次回治験審査委員会開催予定

以上1件了承