

治験審査委員会 記録の概要

日 時：2010年2月18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
寺西看護部長 長谷川運営局次長 古山会計課長
鍋島外部委託員 高橋外部委託員

欠席者

なし

議 事

2010年度 治験等申請

[継続申請・治験]

- ・アスピオファーマ株式会社依頼による第Ⅲ相試験の医学専門家
依頼者：アスピオファーマ株式会社
開発の相：第Ⅲ相
継続申請が提出された。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
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。
- ・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）
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。
- ・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）
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。
- ・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
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。

[2009年度実施状況確認 治験]

- 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。

- 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。

- 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（特定使用成績調査等）、2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、2010年2月18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。

（その他、市販後特定使用成績調査の終了報告1件が了承されている）

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。同意説明文書、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。

- 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、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。

また、分担医師の職名変更による治験分担医師等リストの変更が報告された。

- 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、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)

治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。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。

- 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、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、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。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。

- 尿 γ -GTの骨粗鬆症一次スクリーニング用検査試薬としての実用化のための試験研究

研究依頼者と研究責任医師より、研究実施計画変更報告書が提出された。研究実施計画書の改訂であり、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。

- 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)

- ・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

治験実施計画書等修正確認報告

- ・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

同意説明文書の修正案が修正が確認されたとの報告。

その他

- ・吸収合併に伴う契約の地位承継の通知
- ・2010年4月からの標準業務手順書、書式の改訂について
- ・次回治験審査委員会開催予定

以上了承