

平成24年度 第5回 独立行政法人国立病院機構新潟病院受託研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	平成24年9月19日(水) 13:30~14:20
開催場所	独立行政法人国立病院機構 新潟病院 西5階会議室
出席委員名	中島孝 村井力四郎 高木秋夫 田中清次 岡田裕子 小澤哲夫 板橋好美 糸井重勝 藤田基 伊藤隆夫 中村昌夫 櫻井明 上條健志
議題及び審査結果を含む主な議論の概要	<p>ー審議事項ー</p> <p>議題①</p> <p>治験課題名：バクスター株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたBLB-010の第I相試験</p> <p>審議内容</p> <p>①外国で発現した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>②治験契約期間変更の妥当性について審議を行った。</p> <p>③治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②</p> <p>治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第3相試験</p> <p>審議内容</p> <p>〈3000試験〉</p> <p>①国内及び外国で発現した重篤な副作用報告、研究報告及び、外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>②治験実施体制変更の妥当性について審議を行った。</p> <p>③治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議を行った。</p> <p>④Investigator letter/Protocol Deviation Alert Letterに関して、引き続き治験を実施する事の妥当性を審議した。</p> <p>〈3001試験〉</p> <p>①国内及び外国で発現した重篤な副作用報告、研究報告及び、外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>②治験実施体制変更の妥当性について審議を行った。</p> <p>③治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議を行った。</p> <p>④Investigator letter/Protocol Deviation Alert Letterに関して、引き続き治験を実施する事の妥当性を審議した。</p> <p>〈3003試験〉</p> <p>①国内及び外国で発現した重篤な副作用報告、研究報告及び、外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>②治験実施体制変更の妥当性について審議を行った。</p> <p>③治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性</p>

について審議を行った。

④Investigator letter/Protocol Deviation Alert Letter/
PROVISIONS OF UPDATE FORM/中止に関する被験者/介
護者提供用のレターに関して、引き続き治験を実施する事の妥
当性を審議した。

審議結果：承認

議題③

治験課題名：エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症に対す
る E0302 の試験

審議内容

〈第Ⅱ/Ⅲ相試験〉

- ①安全性情報の定期報告に基づき、引き続き治験を実施することの
妥当性について審議を行った。
- ②契約内容変更の妥当性について審議を行った。

〈長期試験〉

- ①安全性情報の定期報告に基づき、引き続き治験を実施することの
妥当性について審議を行った。
- ②契約内容変更の妥当性について審議を行った。

審議結果：承認

議題④

治験課題名：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による小児てんかん患者
を対象とした TRI476 の第Ⅱ/Ⅲ相試験及び長期投与試験

審議内容

- ①外国で発現した重篤な副作用報告及び、措置報告に基づき、引
き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。
- ②治験薬概要書変更の妥当性について審議を行った。

審議結果：承認

議題⑤

治験課題名：ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者に対
するL059の第Ⅲ相試験

審議内容

- ①外国で発現した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施
することの妥当性について審議を行った
- ②治験薬概要書変更の妥当性について審議を行った。

審議結果：承認

議題⑥

治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に対
するSUN Y7017の製造販売後臨床試験

審議内容

- ①治験分担医師追加の妥当性について審議を行った。

審議結果：承認

報告内容

①製造販売後臨床試験実施計画書別紙変更について報告された。

－報告事項－

<治験終了報告について>

以下の治験について平成24年8月28日に治験終了報告書を受理

治験課題名：キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を
対象としたKPS-0373の第Ⅱ相試験

<開発の中止等に関する報告について>

以下の治験について平成24年8月3日に開発の中止等に関する報告を受理

治験課題名：持田製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型痴呆を
対象としたMND-21の第Ⅱ相試験

<NH0-CRBの結果報告について>

以下の治験について治験審査結果通知書を受理（平成24年7月10日審議分を平
成24年7月27日に受理、平成24年8月14日審議分を平成24年8月28日に受理）

治験課題名：MSD株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした
SCH420814の第Ⅱ相試験

特記事項

なし