

平成 24 年 10 月  
独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院  
倫理審査委員会（受託研究）  
議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員名は別紙のとおり

治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

■ 審議事項

【治験等の実施に関する研究】

【新規】

□ S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第 2 相臨床試験

被験薬：S-297995

依頼者：塩野義製薬株式会社

試験の相：第Ⅱ相

< 治験依頼書（提出日：2012 年 9 月 25 日） >

以上、治験の実施について承認された。

【継続】

□ 部分発作を有する小児てんかん患者を対象とした TRI476 (Oxcarbazepine) 第Ⅱ/Ⅲ相試験  
被験薬：TRI476 (Oxcarbazepine)  
依頼者：ノバルティスファーマ株式会社  
試験の相：第Ⅱ/Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2012年8月24日）>  
以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2012年9月19日）>  
以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

□ L059（レベチラセタム）の強直間代発作を有する日本人小児てんかん患者を対象とした非盲  
検試験

被験薬：L059（レベチラセタム）

依頼者：ユーシービージャパン株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2012年7月26日、2012年8月10日）>  
以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2012年8月29日、2012年9月14日）>  
以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

□ L059（レベチラセタム）の部分発作を有する日本人小児てんかん患者を対象とした非盲検試験

被験薬：L059（レベチラセタム）

依頼者：ユーシービージャパン株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2012年7月26日、2012年8月10日）>  
以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2012年8月29日、2012年9月14日）>  
以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

□ レベチラセタム (L059) の強直間代発作 (部分発作における二次性全般化を除く) を有する  
てんかん患者を対象とした二重盲検比較試験

被験薬 : L059 (レベチラセタム)

依頼者 : ユーシービージャパン株式会社

試験の相 : 第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書 (提出日 : 2012 年 7 月 26 日、2012 年 8 月 10 日) >  
以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

<安全性情報等に関する報告書 (提出日 : 2012 年 8 月 29 日、2012 年 9 月 14 日) >  
以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

- 部分発作を有する新たに又は最近診断を受けた 16 歳以上のてんかん患者を対象とした、レベチラセタム単剤療法の有効性と安全性を評価するための多施設共同、無作為化、非盲検試験

被験薬：L059（レベチラセタム）

依頼者：ユーシービージャパン株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2012年7月26日、2012年8月10日）>

以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2012年8月29日、2012年9月14日）>

以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

□ L059（レベチラセタム）の直間代謝物を有するてんかん患者を対象とした長期継続投与試験  
被検薬：L059（レベチラセタム）  
治験依頼者：ユーシービージャパン株式会社  
試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2012年9月21日）>  
以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

□ エーザイ株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした E2080（ルフィナマイド）の第Ⅲ相試験（長期継続投与試験）

被験薬：E2080（ルフィナマイド）

依頼者：エーザイ株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2012年8月15日）>

以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2012年8月20日）>

以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

<治験に関する変更申請書（提出日：2012年8月24日）>

以上、治験に関する変更申請について承認された。

HFT-290 の慢性疼痛を対象とした長期投与試験 (Protocol No. \*\*\*\*)

被験薬：HFT-290 (フェンタニルクエン酸塩)

依頼者：久光製薬株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書 (提出日：2012年8月1日) >

以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

□ てんかん患者を対象としたラモトリギンの第Ⅲ相試験（小児）

被験薬：Lamotrigine

依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2012年7月25日）>

以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

<治験に関する変更申請書（提出日：2012年9月20日）>

以上、治験に関する変更申請について承認された。

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2012年9月21日）>

以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

□ てんかん患者を対象としたラモトリギンの第Ⅲ相試験（成人）

被験薬：Lamotrigine

依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2012年7月25日）>

以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

<治験に関する変更申請書（提出日：2012年9月20日）>

以上、治験に関する変更申請について承認された。

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2012年9月21日）>

以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

□ エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相臨床試験

被験薬：Perampanel

依頼者：エーザイ株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<治験に関する変更申請書（提出日：2012年8月20日）>

以上、治験に関する変更申請について承認された。

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2012年8月20日）>

以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2012年9月24日）>

以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

<重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（提出日：2012年9月27日）>

以上、重篤な有害事象に関する報告（第1報）がされ、治験の継続について承認された。

<重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（提出日：2012年10月4日）>

以上、重篤な有害事象に関する報告（第2報）がされ、治験の継続について承認された。

- エーザイ株式会社の依頼による強直間代発作（二次性全般化発作を除く）を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時における perampanel の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（非盲検継続投与期を含む）

被験薬：Perampanel

依頼者：エーザイ株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2012年8月17日）>

以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2012年9月18日）>

以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

□ ME2080 の Dravet 症候群患者を対象とした一般臨床試験（第Ⅲ相）

（Protocol No:STP-1）

被験薬：ME2080（Stiripentol）

依頼者：Meiji Seika ファルマ株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2012年9月21日）>

以上、安全性情報等に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

■ 報告事項

□ 部分発作を有する小児てんかん患者を対象とした TRI476 (Oxcarbazepine) 第Ⅱ/Ⅲ相試験

被験薬：TRI476 (Oxcarbazepine)

依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

試験の相：第Ⅱ/Ⅲ相

< 治験に関する変更申請書 (提出日:2012年9月5日) >

以上、平成24年9月7日に開催された迅速審査について報告された

■ 報告事項

- エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相臨床試験

被験薬：Perampanel

依頼者：エーザイ株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験に関する変更申請書（提出日：2012年8月1日） >

以上、平成24年8月3日に開催された迅速審査について報告された

< 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書

（提出日：2012年9月4日） >

以上、治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書について報告された

■ 報告事項

- エーザイ株式会社の依頼による強直間代発作（二次性全般化発作を除く）を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時における perampanel の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（非盲検継続投与期を含む）

被験薬：Perampanel

依頼者：エーザイ株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験に関する変更申請書（提出日：2012年9月24日） >

以上、平成24年9月25日に開催された迅速審査について報告された

■ 報告事項

- L059（レベチラセタム）の強直間代発作を有する日本人小児てんかん患者を対象とした非盲検試験

被験薬：L059（レベチラセタム）

依頼者：ユーシービージャパン株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験に関する変更申請書（提出日：2012年7月19日） >

以上、平成24年7月23日に開催された迅速審査について報告された

- L059（レベチラセタム）の部分発作を有する日本人小児てんかん患者を対象とした非盲検試験

被験薬：L059（レベチラセタム）

依頼者：ユーシービージャパン株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験に関する変更申請書（提出日：2012年7月19日） >

以上、平成24年7月23日に開催された迅速審査について報告された

- レベチラセタム（L059）の強直間代発作（部分発作における二次性全般化を除く）を有するてんかん患者を対象とした二重盲検比較試験

被験薬：L059（レベチラセタム）

依頼者：ユーシービージャパン株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験に関する変更申請書（提出日：2012年7月19日） >

以上、平成24年7月23日に開催された迅速審査について報告された

- 部分発作を有する新たに又は最近診断を受けた16歳以上のてんかん患者を対象とした、レベチラセタム単剤療法の有効性と安全性を評価するための多施設共同、無作為化、非盲検試験

被験薬：L059（レベチラセタム）

依頼者：ユーシービージャパン株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験に関する変更申請書（提出日：2012年7月19日） >

以上、平成24年7月23日に開催された迅速審査について報告された

■ 報告事項

HFT-290 の慢性疼痛を対象とした長期投与試験 (Protocol No. \*\*\*\*)

被験薬：HFT-290 (フェンタニルクエン酸塩)

依頼者：久光製薬株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験に関する変更申請書 (提出日:2012年8月1日) >

以上、平成24年8月3日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

- ○○○○を対象としたプレラデナントを 12 週間投与した際の有効性及び安全性を評価する  
第Ⅱ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照用量設定試験

被験薬：SCH420814

依頼者：MSD 株式会社

試験の相：第Ⅱ相

< 治験審査結果通知書（提出日：2012 年 8 月 15 日） >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）にて 8 月 14 日に審査され承認された治験審査結果通知書について報告された。

< 治験審査結果通知書（提出日：2012 年 9 月 11 日） >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）にて 9 月 11 日に審査され承認された治験審査結果通知書について報告された。

■ 報告事項

- ME2080 の Dravet 症候群患者を対象とした一般臨床試験（第Ⅲ相）  
（Protocol No:STP-1）

被験薬：ME2080（Stiripentol）

依頼者：Meiji Seika ファルマ株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 開発業務受託機関の所在地変更のお知らせ（提出日：2012年8月27日） >  
以上、開発業務受託機関の所在地変更のお知らせについて報告された。

■開催期日：平成24年10月10日（水）  
15時15分から16時30分

■開催場所：独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院 研修棟研修室

■委員名簿及び出欠

〔1〕専門的知識を有する者

委員長	副院長	内山 政二	〔出〕
副委員長	臨床研究部長	笹川 睦男	〔欠〕
委員	統括診療部長	大平 徹郎	〔出〕
〃	看護部長	野本 伊江子	〔出〕

〔2〕専門的知識を有する者以外

委員	事務部長	小田島 良一	〔出〕
〃	企画課長	梅澤 佳典	〔出〕

〔3〕実施医療機関と利害関係を有しない者

委員	法人役員	鈴木 厚生 氏	〔出〕
〃	弁護士	砂田 徹也 氏	〔出〕
〃	会社役員	小林 亨 氏	〔出〕
〃	獣医師	長島 仁栄 氏	〔出〕