

平成 25 年 2 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】

【継続】

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 12 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。

□ 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：2013年1月11日、2013年1月18日、2013年1月28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：2013 年 1 月 11 日、2013 年 1 月 18 日、2013 年 1 月 22 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：2013 年 1 月 22 日）>

以上、治験に関する変更申請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 : 2013 年 1 月 11 日、2013 年 1 月 18 日、2013 年 1 月 28 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：2013年1月11日、2013年1月18日、2013年1月28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・ガスタ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12月21日、2013年1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。

□ ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした
LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

被験薬：SPM927

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12月21日、2012年12月29日、2013年1月
15日、2013年1月23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：2013年1月29日）>

以上、治験に関する変更申請について承認された。

□ ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした
LACOSAMIDE の第Ⅲ相（長期投与）試験

被験薬：SPM927

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12月21日、2012年12月29日、2013年1月15日、2013年1月23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：2013年1月29日）>

以上、治験に関する変更申請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12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。

□ 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12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。

□ 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：2013年1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。

□ 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

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2013年1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。

- 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：2013年1月28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1月28日）>

以上、治験に関する変更申請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1月28日）>

以上、治験に関する変更申請について承認された。

■ 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：2013 年 1 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 1 月 15 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

- グラクソ・スミスクライン株式会社による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験

被験薬：GSK586129

依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

試験の相：第IV相

< 治験審査結果通知書（提出日：2013年1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1月15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

<治験終了報告書（提出日：2013年1月11日）>

以上、治験終了報告書について報告された。

■ 報告事項

□ 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

< 治験終了報告書（提出日：2013 年 1 月 16 日） >

以上、治験終了報告書について報告された。

■ 報告事項

- 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

< 治験終了報告書（提出日：2013 年 1 月 22 日） >

以上、治験終了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レノックス・ガスタ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

< 治験に関する変更申請書（提出日：2013年1月22日） >

以上、平成25年1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

- 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12月21日） >

以上、平成24年12月21日に開催された迅速審査について報告された。

■ 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

<保険契約付保証書の報告（提出日：2012年12月25日）>
以上、保険契約付保証書（保険期間の更新）について報告された。

■開催期日：平成25年2月13日（水）
15時20分から16時20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	〔出〕
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〕