

平成 27 年 11 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】

□ Meiji Seika ファルマ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 ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

被験薬：ME2125

依頼者：Meiji Seika ファルマ株式会社

試験の相：第Ⅱ/Ⅲ相

< 治験依頼書（提出日：2015 年 10 月 27 日） >

以上、治験の実施について承認された。

□ Meiji Seika ファルマ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 ME2125 の第Ⅲ相試験

被験薬：ME2125

依頼者：Meiji Seika ファルマ株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験依頼書（提出日：2015年10月27日） >

以上、治験の実施について承認された。

【継続】

□ L059（レベチラセタム）の強直間代発作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：2015年10月7日、2015年10月26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：2015年10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：2015年10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。

□ 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：2015年10月7日、2015年10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。

□ 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小児患者を対象とした
Lacosamide (SPM927) の長期継続投与試験 (第Ⅱ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Ⅱ相

<安全性情報等に関する報告書 (提出日 : 2015 年 10 月 2 日、2015 年 10 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 : 2015 年 10 月 23 日) >
以上、治験に関する変更申請について承認された。

- コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide 併用療法における有効性及び安全性を評価するための二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験

被験薬：Lacosamide

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：2015年10月7日、2015年10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。

- コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する
Lacosamide 長期併用療法における安全性及び有効性を評価するための非盲検、多施設共同、
継続試験

被験薬：Lacosamide

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：2015年10月7日、2015年10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。

□ 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：2015年10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。

□ てんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者にロラゼパムを静脈内投与したときの有効性、安全性および薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、無対照試験

被験薬：PF-00345101

依頼者：ファイザー株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2015年10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。

□ 喘息患者を対象とした KHK4563 第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018)

被験薬 : KHK4563

依頼者 : 協和発酵キリン株式会社 (治験国内管理人)

(治験依頼者 : AstraZeneca AB)

試験の相 : 第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書 (提出日 : 2015 年 10 月 9 日、2015 年 10 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 : 2015 年 10 月 27 日) >
以上、治験に関する変更申請について承認された。

□ 喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00021)

被験薬：KHK4563

依頼者：協和発酵キリン株式会社（治験国内管理人）

（治験依頼者：AstraZeneca AB）

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2015年10月9日、2015年10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：2015年10月27日）>
以上、治験に関する変更申請について承認された。

アリセプトのレビー小体型認知症（DLB）を対象とした製造販売後臨床試験
被験薬：E2020
依頼者：エーザイ株式会社
試験の相：第IV相

<治験に関する変更申請書（提出日：2015年10月20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：2015年10月27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

□ 早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012（1mg）の第3相試験

被験薬：TVP-1012

依頼者：武田薬品工業株式会社

試験の相：第3相

< 治験審査結果通知書（提出日：2015年10月13日） >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）にて2015年10月13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

□ 早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012（1mg）の第3相継続長期投与試験

被験薬：TVP-1012

依頼者：武田薬品工業株式会社

試験の相：第3相

<治験審査結果通知書（提出日：2015年10月13日）>

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）にて2015年10月13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

□ レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (0.5mg 又は 1mg) の第 2/3 相試験

被験薬：TVP-1012

依頼者：武田薬品工業株式会社

試験の相：第 2/3 相

< 治験審査結果通知書 (提出日:2015 年 10 月 13 日) >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会 (NHO-CRB) にて 2015 年 10 月 13 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

□ 喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験

被験薬：CAT-354

依頼者：アストラゼネカ株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験審査結果通知書（提出日：2015年10月13日） >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）にて2015年10月13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

□ COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験

被験薬：benralizumab

依頼者：協和発酵キリン株式会社（治験国内管理人）

（治験依頼者：アストラゼネカ株式会社）

試験の相：第Ⅲ相

< 治験審査結果通知書（提出日：2015年10月13日） >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）にて2015年10月13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

< 治験終了報告書（提出日：2015年9月28日） >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）（2015年10月13日）にて報告された

■ 報告事項

□ 喘息患者を対象とした KHK4563 第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018)

被験薬：KHK4563

依頼者：協和発酵キリン株式会社（治験国内管理人）

（治験依頼者：AstraZeneca AB）

試験の相：第Ⅲ相

< 治験に関する変更申請書（提出日：2015年10月6日） >

以上、2015年10月6日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

- てんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者にロラゼパムを静脈内投与したときの有効性、安全性および薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、無対照試験

被験薬：PF-00345101

依頼者：ファイザー株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<治験に関する変更申請書（提出日：2015年10月16日）>

以上、2015年10月16日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

- コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide 併用療法における有効性及び安全性を評価するための二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験

被験薬：Lacosamide

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：2015年10月20日） >

以上、2015年10月20日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

- コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide 長期併用療法における安全性及び有効性を評価するための非盲検、多施設共同、継続試験

被験薬：Lacosamide

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：2015年10月20日） >

以上、2015年10月20日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

□ 医療・介護関連肺炎に関する共同調査研究

医療・介護関連肺炎診療の実態調査

依頼者：塩野義製薬株式会社

試験の相：その他

<研究に関する変更申請書（提出日：2015年10月7日）>

以上、2015年10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

□ 喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00021)

被験薬：KHK4563

依頼者：協和発酵キリン株式会社 (治験国内管理人)

(治験依頼者：AstraZeneca AB)

試験の相：第Ⅲ相

< 治験課題名変更のお知らせ (提出日:2015年10月吉日) >

以上、協和発酵キリン株式会社より提出された「治験課題名変更のお知らせ」について報告された。

■開催期日：平成27年11月11日（水）
15時30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	大平 徹郎	〔出〕
副委員長	臨床研究部長	小池 亮子	〔出〕
委員	統括診療部長	遠山 潤	〔出〕
〃	看護部長	渡部 祐子	〔出〕

〔2〕専門的知識を有する者以外

委員	事務部長	佐藤 正彦	〔出〕
〃	企画課長	深井 和久	〔出〕
〃	弁護士	砂田 徹也	〔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	〔出〕
〃	獣医師	長島 仁栄	〔出〕
〃	法人評議員	高山 憲治	〔出〕