

平成 28 年 6 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】

□ L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験

被験薬：HP-3000

依頼者：久光製薬株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験依頼書（提出日：2016年5月20日） >

以上、治験の実施について、「説明文書について、より理解しやすい内容に変更すべき」との指摘があり、それらを修正の上で承認とされた。

【継続】

- 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：2016年5月6日、2016年5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。

□ 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：2016年5月9日、2016年5月16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 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：2016年5月9日、2016年5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。

- 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：2016年5月9日、2016年5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。

□ 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：2016年5月16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：2016年5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：2016年5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。



□ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピ  
ウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

被験薬：Ba679+BI1744

依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2016年4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。

□ 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：2016年4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。

□ 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：2016年4月22日、2016年5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。

□ ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験，及び非盲検非対照長期継続投与試験

被験薬：ONO-2370

依頼者：小野薬品工業株式会社

試験の相：第Ⅱ相

< 治験に関する変更申請書（提出日：2016年5月18日） >

以上、治験に関する変更申請について承認された。

□ パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験[第 3 相試験]

被験薬：AD-810N

依頼者：大日本製薬株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2016 年 4 月 25 日、2016 年 5 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。

■ 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：2016年5月10日） >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）にて2016年5月10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：2016年5月10日） >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）にて2016年5月10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:2016 年 5 月 10 日) >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会 (NHO-CRB) にて 2016 年 5 月 10 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：2016年5月10日） >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）にて2016年5月10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：2016年5月10日） >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）にて2016年5月10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

- 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：2016年4月26日） >

以上、2016年4月26日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

- 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

< 治験に関する変更申請書 (提出日:2016年5月11日) >

以上、2016年5月12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 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

< 治験終了報告書（提出日：2016年5月10日） >

以上、治験終了報告書について報告された。

■ 報告事項

□ 治験関連の手順書について

**【手順書】**

- ・独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院倫理審査取扱規程（第8版）→（第9版）

以上、手順書改訂について報告された。

■開催期日：平成28年6月8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	南雲 文明	〔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	〔欠〕
〃	法人評議員	高山 憲治	〔出〕
〃	主婦	建部 ミヤ子	〔出〕