

平成 25 年 5 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】

□ 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 4 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。

□ 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 3 月 29 日、2013 年 4 月 12 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 : 2013 年 3 月 29 日、2013 年 4 月 12 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3月29日、2013年4月12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：2013 年 3 月 22 日、2013 年 4 月 8 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 4 月 19 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：2013 年 3 月 22 日、2013 年 4 月 8 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 4 月 19 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

< 治験に関する変更申請書（提出日：2013年4月5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（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

< 治験に関する変更申請書（提出日：2013年4月5日） >

以上、治験に関する変更申請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

< 治験に関する変更申請書（提出日：2013 年 4 月 17 日） >

以上、治験に関する変更申請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 4 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。

- 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 4 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。

□ 田辺三菱製薬による筋萎縮性側索硬化症を対象とした MCI-186 の第Ⅲ相試験

被験薬：エダラボン

依頼者：田辺三菱製薬株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験に関する変更申請書（提出日：2013 年 4 月 16 日） >

以上、治験に関する変更申請について承認された。

□ 治験関連の各規程、各手順書及び各書式の改訂について

審議事項

【手順書】

- ・独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院における（企業主導治験）に係る標準業務手順書（第19版）案
- ・独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院 倫理審査委員会標準業務手順書＜其の二＞（第14版）案
- ・独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院における医薬品等の使用成績調査、特定志使用成績調査及び副作用・感染症報告、その他の受託研究の実施に関する標準業務手順書（第2版）案

【書式】

- ・統一書式
- ・契約関係書式

以上、手順書・書式の改訂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 4 月 9 日） >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会（NH0-CRB）にて 4 月 9 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

□ KW6002 のパーキンソン病に対するプラセボ対照、二重盲検、並行群間、検証的比較試験【第Ⅲ相試験】（Protocol No:6002-009）

被験薬：KW6002

依頼者：協和発酵キリン株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<開発中止等に関する報告書（提出日：2013年3月25日）>

以上、開発中止等に関する報告書について報告された。

■ 報告事項

□ KW6002 のパーキンソン病に対する長期投与試験【第Ⅲ相試験】
(Protocol No:6002-010)

治験薬：KW6002

依頼者：協和発酵キリン株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<開発中止等に関する報告書（提出日：2013 年 3 月 25 日）>

以上、開発中止等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

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

<開発中止等に関する報告書 (提出日:2013 年 3 月 25 日) >

以上、開発中止等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

<開発中止等に関する報告書（提出日：2013年3月25日）>

以上、開発中止等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：2013 年 4 月 2 日） >

以上、平成 24 年 4 月 9 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：2013 年 4 月 2 日） >

以上、平成 24 年 4 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

- 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

< 治験に関する変更申請書（提出日：2013 年 4 月 2 日） >

以上、平成 24 年 4 月 10 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

< 治験に関する変更申請書（提出日：2013 年 4 月 2 日） >

以上、平成 24 年 4 月 10 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：2013年4月2日）>

以上、平成24年4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

- 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：2013年4月2日） >

以上、平成 24 年 4 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

□ 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

＜治験に関する変更申請書（提出日：2013年4月2日）＞

以上、平成24年4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

□ 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:2013 年 4 月 2 日) >

以上、平成 24 年 4 月 9 日に開催された迅速審査について報告された。

■開催期日：平成25年5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	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〕