

平成 24 年 9 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】

□ 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

<治験依頼書（提出日：2012 年 8 月 28 日）>

以上、治験の実施について承認された。

【新規】

- 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

< 治験依頼書（提出日：2012年8月29日） >

以上、治験の実施について承認された。

【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

< 治験に関する変更申請書（提出日：2012年8月28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) >

今回の倫理審査委員会 (受託研究) で審議・報告予定であった課題については、都合により次回10月の倫理審査委員会で審議・報告されることとなった。

実施している被験者はなく、緊急性のある事象ではないため次回の審査とした。

□ 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）>

今回の倫理審査委員会（受託研究）で審議・報告予定であった課題については、都合により次回10月の倫理審査委員会で審議・報告されることとなった。

□ 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）>

今回の倫理審査委員会（受託研究）で審議・報告予定であった課題については、都合により次回10月の倫理審査委員会で審議・報告されることとなった。

■開催期日：平成24年9月12日（水）
17時00分から17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	〔欠〕

〔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	〔欠〕
〃	獣医師	長島 仁栄 氏	〔出〕