

平成 29 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】

- Shire の依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615 の第 3 相非盲検試験

被験薬：MHOS/SHP615

依頼者：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）

（治験依頼者：Shire）

試験の相：第Ⅲ相

< 治験依頼書（提出日：2017 年 9 月 4 日） >

以上、治験の実施について承認された。

Shire の依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615 の第 3 相非盲検継続試験

被験薬：MHOS/SHP615

依頼者：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）

（治験依頼者：Shire）

試験の相：第Ⅲ相

< 治験依頼書（提出日：2017 年 9 月 4 日） >

以上、治験の実施について承認された。

【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：2017年7月11日、2017年7月27日、2017年8月15日、2017年8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。

- 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：2017年7月11日、2017年7月27日、2017年8月15日、2017年8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。

- 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：2017年7月11日、2017年7月27日、2017年8月15日、2017年8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：ノーベルファーマ株式会社
試験の相：第Ⅱ／Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年6月5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レベチラセタムの第Ⅲ相試験

被験薬：L059/L059IV

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：2017年8月2日、2017年8月10日、2017年8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。

□ 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：2017年7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。

□ 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

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年7月5日、2017年7月20日、2017年8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。

<重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（提出日：2017年7月28日）>

以上、重篤な有害事象に関する報告（第1報）がされ、治験の継続について承認された。

<重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（提出日：2017年7月31日）>

以上、重篤な有害事象に関する報告（第2報）がされ、治験の継続について承認された。

<重篤な有害事象に関する報告書（第3報）（提出日：2017年8月18日）>

以上、重篤な有害事象に関する報告（第3報）がされ、治験の継続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

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年8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。

□ 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

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年8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。

□ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験
被験薬：Brivaracetam
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：2017年7月6日、2017年7月24日、2017年8月9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：2017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。

□ エーザイ株式会社の依頼による小児のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験
被験薬：E2007
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：2017年7月7日、2017年8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E2007の第Ⅲ相試験

被験薬：E2007

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：2017年7月7日、2017年8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部分発作（二次性全般化発作を含む）を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験

被験薬：E2007

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：2017年7月4日、2017年7月19日、2017年7月31日、2017年8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。

<治験に関する変更申請書（提出日：2017年8月16日）>

以上、治験に関する変更申請について承認された。

<治験に関する変更申請書（提出日：2017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。

□ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）

被験薬：KRP-AM1977Y

依頼者：杏林製薬株式会社

試験の相：第Ⅲ相

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年8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。

■ 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：2017年7月11日） >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）にて2017年7月11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。

< 治験審査結果通知書（提出日：2017年8月8日） >

以上、国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）にて2017年8月8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

- 結節性硬化症患者の症状、治療及び転帰に関するデータを収集する国際共同非介入試験—TOSCA

依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

試験の相：その他（受託研究）

<倫理審査結果通知書（提出日：2017年7月31日）>

以上、独立行政法人国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会迅速審査にて2017年7月31日に審査され承認された倫理審査結果通知書について報告された。

■ 報告事項

□ 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

< 治験に関する変更申請書（提出日：2017年6月28日） >

以上、2017年6月30日に開催された迅速審査について報告された。

< 治験に関する変更申請書（提出日：2017年8月16日） >

以上、2017年8月18日に開催された迅速審査について報告された。

< 治験終了報告書（提出日：2017年8月31日） >

以上、治験終了報告書について報告された。

■ 報告事項

□ 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

< 治験に関する変更申請書（提出日：2017年6月28日） >

以上、2017年6月30日に開催された迅速審査について報告された。

< 治験に関する変更申請書（提出日：2017年8月16日） >

以上、2017年8月18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：2017年7月6日） >

以上、2017年7月10日に開催された迅速審査について報告された。

< 治験に関する変更申請書（提出日：2017年7月25日） >

以上、2017年7月27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：2017年7月6日） >

以上、2017年7月10日に開催された迅速審査について報告された。

< 治験に関する変更申請書（提出日：2017年7月25日） >

以上、2017年8月17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:2017年7月4日) >

以上、2017年7月5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 Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験
被験薬：Brivaracetam
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：2017年7月14日） >
以上、2017年7月18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レベチラセタムの第Ⅲ相試験

被験薬：L059/L059IV

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：2017年7月18日） >

以上、2017年7月18日に開催された迅速審査について報告された。

< 治験に関する変更申請書（提出日：2017年7月18日） >

以上、2017年7月18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E2007の第Ⅲ相試験

被験薬：E2007

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：2017年7月7日） >

以上、2017年7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

□ エーザイ株式会社の依頼による部分発作（二次性全般化発作を含む）を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験

被験薬：E2007

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：2017年7月19日） >

以上、2017年7月21日に開催された迅速審査について報告された。

< 治験に関する変更申請書（提出日：2017年8月2日） >

以上、2017年8月4日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

□ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）

被験薬：KRP-AM1977Y

依頼者：杏林製薬株式会社

試験の相：第Ⅲ相

< 治験に関する変更申請書（提出日：2017年8月21日） >

以上、2017年8月22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：ノーベルファーマ株式会社

試験の相：第Ⅱ／Ⅲ相

< 治験に関する変更申請書 (提出日:2017年8月28日) >

以上、2017年8月28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

< 治験に関する変更申請書（提出日：2017年8月29日） >

以上、2017年8月30日に開催された迅速審査について報告された。

■ 報告事項

□ 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

<治験終了報告書（提出日：2017年8月1日）>

以上、治験終了報告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の依頼による GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験

被験薬：GW685698+GW642444

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

<開発の中止等に関する報告書（提出日：2017年6月27日）>

以上、開発の中止等に関する報告書について報告された。

■開催期日：2017年9月13日（水）
16時20分から17時00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	〔欠〕
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	小柳 みな子	〔出〕

〔2〕専門的知識を有する者以外

委員	事務部長	戸丸 享平	〔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	〔出〕
〃	講師	高山 憲治	〔出〕
〃	主婦	建部 ミヤ子	〔出〕