

平成 24 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】

□ 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：2012年4月6日）>

以上、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、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：2012年3月30日、2012年4月16日）>

以上、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

□ L059（レベチラセタム）の部分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：2012年3月30日、2012年4月16日）>

以上、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、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 : 2012 年 3 月 30 日、2012 年 4 月 16 日) >

以上、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

- 部分発作を有する新たに又は最近診断を受けた 16 歳以上のてんかん患者を対象とした、レベチラセタム単剤療法の有効性と安全性を評価するための多施設共同、無作為化、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：2012年3月30日、2012年4月16日）>

以上、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続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4月9日、2012年4月13日) >

以上、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

KPS-0373 の*****を対象とした後期第 II 相臨床試験
(治験実施計画書 No. NO*****)

被験薬：KPS0373

依頼者：キッセイ薬品工業株式会社

試験の相：第 II 相

< 治験に関する変更申請書 (提出日:2012 年 4 月 23 日) >

以上、治験に関する変更申請 (治験実施計画書、その他:*****) 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：2012年3月16日）>

以上、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、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

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2012年4月19日）>

以上、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続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：2012年4月24日）>

以上、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続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

<安全性情報等に関する報告書（提出日：2012年4月24日）>

以上、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続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

【規程・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7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治験（企業主導治験）に係る標準業務手順書（第17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12版）案
- ・独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院 受託研究取扱規程（第17版）案
- ・企業主導治験に係る監査の受入れに関する標準業務手順書（第10版）案
- ・企業主導治験に係る直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書（第10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1版）案

【書式】

- ・新統一書式
- ・新様式

以上、規程・手順書・書式の改訂について承認された。

■ 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: 2012 年 3 月 27 日) >

以上、平成 24 年 4 月 4 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: 2012 年 4 月 5 日) >

以上、平成 24 年 4 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

- 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

< 治験依頼者の本社の移転に伴う連絡先の変更（提出日:2012年4月10日） >

以上、治験依頼者の本社の移転に伴う連絡先の変更について報告された。

■ 報告事項

- L059（レベチラセタム）の部分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

< 治験依頼者の本社の移転に伴う連絡先の変更（提出日:2012年4月10日） >
以上、治験依頼者の本社の移転に伴う連絡先の変更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

< 治験依頼者の本社の移転に伴う連絡先の変更 (提出日:2012年4月10日) >
以上、治験依頼者の本社の移転に伴う連絡先の変更について報告された。

■ 報告事項

- 部分発作を有する新たに又は最近診断を受けた16歳以上のてんかん患者を対象とした、レベチラセタム単剤療法の有効性と安全性を評価するための多施設共同、無作為化、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

< 治験依頼者の本社の移転に伴う連絡先の変更（提出日：2012年4月10日） >

以上、治験依頼者の本社の移転に伴う連絡先の変更について報告された。

■ 報告事項

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

< 治験に関する変更申請書 (提出日:2012年3月19日) >

以上、平成24年3月19日に開催された迅速審査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

< 治験終了報告書（提出日:2012年4月13日） >

以上、治験の終了報告がされた。

■ 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:2012年4月13日) >
以上、平成24年4月16日に開催された迅速審査について報告された。

< 治験薬のアダプター嵌合不良に関するご報告 (提出日:2012年4月2日) >
以上、治験薬のアダプター嵌合不良に関する報告がなされた。

■ 報告事項

□ 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：2012年4月16日）>

以上、平成24年4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

- 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

< 治験実施計画書等修正報告（提出日：2012年4月19日） >

以上、治験実施計画書等修正報告が報告された。

■ 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：2012年4月5日） >

以上、平成24年4月6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24年5月9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	〔欠〕
〃	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〕