

受託研究審査委員会議事録

日時：平成25年 7月 3日 (水) 14:00～ 14:40

場所：米沢病院 中会議室

目的：E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床試験（2試験）に関する治験継続の可否判定及びその他の報告

出欠

・ IRB委員

- 委員長：高濱秀俊（副院長・出席）*議長
副委員長（事務局）：佐々木 聖一（薬剤科長・出席）
専門委員：柏崎 力（内科医長・出席）
高橋利幸（神経内科医師・出席）
宍戸直樹（放射線科医師・出席）
多田 保子（総看護師長・出席）
専門外委員：千田 力（事務長・出席）
猪股 透公（企画班長・出席）
外部委員：保刈 正男（米沢新聞社 代表取締役社長・出席）
池田 篤彦（米沢市立第五中学校 校長・出席）

その他の出欠者：飛田宗重（E0302試験治験責任医師・神経内科・院長：欠席）

※ 標準手順書の「委員総数の過半数、最低5名以上」と記載されております。
本治験中の高橋先生と柏崎先生は除外されますので、総数10名となります。
よって、高橋先生、柏崎先生を除いた8名で審議となりますので会は成立する。

議事要旨

議題：E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床試験（2試験）に関する治験継続の可否判定及びその他の報告

審査事項

「臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験」

◆ 治験に関する変更申請書（2013年6月 17日）

○2013年4月1日付改訂

別紙1の改訂（効果安全性評価委員の削除、ベル・メディカルソリューションズの社名変更等、エーザイ社の人事異動）

別紙2の改訂（責任医師変更）

○2013年6月3日付改訂

別紙1の改訂（プロトコール委員会委員の人事異動、エーザイ社の人事異動）

別紙2の改訂（責任医師変更、責任医師職名変更）

- ◆ 安全性情報等に関する報告書（2013年6月17日）【761・762共通】
「尿路結石」、「腎盂腎炎」1例2件（日本試験からの報告 未知 重篤）
【治験依頼者の見解】
治験の実施及び継続に影響を及ぼすものではないため、治験実施計画書、同意説明文書を改訂する必要はないと判断する。
- ◆ 安全性情報等に関する報告書（2013年6月17日）【761・762共通】
【定期報告】
（今回の対象期間⇒2012/9/29～2013/3/28：E0302 治験薬重篤副作用等定期報告）
- ◆ 定期報告の時期：当該治験薬について初めて治験の計画を届け出た日から起算して半年ごとに通知しております。
- ◆ 報告対象：国内治験、外国臨床試験、外国市販後自発報告等にて報告された、未知及び既知の重篤な副作用
【今回の対象期間に報告された事象】
 - 「尿路結石」、「腎盂腎炎」1例2件 【未知・重篤】
（上記の「尿路結石」、「腎盂腎炎」の報告書2件を指しております。）
- ◆ 上記の副作用は、未知・重篤であることから、個別安全性情報として発行されており、今回、個別にIRB審議いたします。
- ◆ 治験依頼者の見解としては、資料に記載されておりますように、上記の安全性情報は治験の継続に影響を与える内容ではないと判断しております。

【長期投与試験】

- ◆ 治験に関する変更申請書（2013年6月17日）
 - 2013年4月1日付改訂
別紙1の改訂（ベル・メディカルソリューションズの組織改編等、エーザイ社の人事異動）
別紙2の改訂（責任医師変更）
 - 2013年6月3日付改訂
別紙1の改訂（プロトコル委員会委員の人事異動、エーザイ社の人事異動）
別紙2の改訂（責任医師変更、責任医師職名変更）
- ◆ 安全性情報等に関する報告書（2013年6月17日）【761・762共通】
「尿路結石」、「腎盂腎炎」1例2件（日本試験からの報告 未知 重篤）
【治験依頼者の見解】
治験の実施及び継続に影響を及ぼすものではないため、治験実施計画書、同意説明文書を改訂する必要はないと判断する。
- ◆ 安全性情報等に関する報告書（2013年6月17日）【761・762共通】
【定期報告】
（今回の対象期間⇒2012/9/29～2013/3/28：E0302 治験薬重篤副作用等定期報告）
- ◆ 定期報告の時期：当該治験薬について初めて治験の計画を届け出た日から起算して半

年ごとに通知しております。

- ◆ 報告対象：国内治験、外国臨床試験、外国市販後自発報告等にて報告された、未知及び既知の重篤な副作用
【今回の対象期間に報告された事象】
「尿路結石」、「腎盂腎炎」1例2件 【未知・重篤】
(上記の「尿路結石」、「腎盂腎炎」の報告書2件を指しております。)
- ◆ 上記の副作用は、未知・重篤であることから、個別安全性情報として発行されており、今回、個別にIRB審議いたします。
- ◆ 治験依頼者の見解としては、資料に記載されておりますように、上記の安全性情報は治験の継続に影響を与える内容ではないと判断しております。

治験医師のコメント

※安全性情報に対する医師の見解案

今回の安全性情報は、治験の実施及び継続に影響を及ぼす程度のものではなく、治験実施計画書及び同意説明文書の改訂も不要であると判断した。

審議結果

不賛同者がいないためE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床試験（2試験）に関する治験継続を可とした。

報告

事務局より以下の報告があった。

【長期投与試験】

- ◆ 治験に関する変更申請書（2013年6月17日）
* 症例報告書見本のレイアウトが変更されたため改訂された。
改訂理由は、臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験の承認申請にあたり、長期投与試験の症例報告書を試験途中で提出することを可能にするため。

質疑・応答

池田 篤彦 氏（米沢市立第五中学校 校長）よりE0302の試験の概要と治験について及び外部委員の必要性とその役割について質問があった。
委員長および千田 力 氏（専門外委員）より説明がなされた。

その他

なし

以上