

2013年度 第1回 まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2013年 4月 26日（金）16:30～17:25

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院 応接室（2F）

出席者委員名：武井洋一、中澤功、今井宗一、石井優子、
青木裕高、菊池功、市村はる美

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題1. 第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした
SUN Y7017（マブチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験
安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更申請について審議した。
審議結果：承認

議題2. 小野薬品工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした
リバスタグミンパッチの製造販売後臨床試験
安全性情報等に関する報告について審議した。
審議結果：承認

議題3. 小野薬品工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした
リバスタグミンパッチ（ONO-2540）の第Ⅲ相試験
安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更申請について審議した。
審議結果：承認

議題4. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 の第2相試験
安全性情報等に関する報告について審議した。
審議結果：承認

議題5. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした
Ba679+BI1744 第Ⅲ相試験
安全性情報等に関する報告について審議した。
審議結果：承認

2013年度 第2回 まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2013年 5月 24日（金）16:30～16:55

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院 応接室（2F）

出席者委員名：武井洋一、中澤功、大原慎司、佐藤則子、今井宗一、平田真教、石井優子、
青木裕高、林 良一、小松望

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題1. 第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした

SUN Y7017（マチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験

治験に関する変更申請について審議した。

審議結果：承認

議題2. 小野薬品工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした

リバスタグミンパッチ（ONO-2540）の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

議題3. アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした

D961H PhaseⅢ試験

安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更申請について審議した。

審議結果：承認

2013年度 3回 まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2013年7月19日（金）16：30～17：45

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院 応接室（2F）

出席委員名：武井 洋一、中澤 功、中田 寛子、今井 宗一、青木 裕高、菊地 功、
市村 はる美、小松 望

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの探索的試験 [第2相試験]

新規申請について審議した。

審議結果：承認

議題 2. 小野薬品工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたリバスチグミンパッチ（ONO-2540）の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更申請について審議した。

審議結果：承認

議題 3. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666の第2相試験

安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

議題 4. アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象としたD961H PhaseⅢ試験

治験に関する変更申請について審議した。

審議結果：承認

2013年度 4回 まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2013年9月27日（金）16：30～17：45

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院 応接室（2F）

出席委員名：武井洋一、中澤 功、大原慎司、佐藤則子、今井宗一、平田真教、石井優子、
青木裕高、林 良一、小松 望

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験、KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験

新規申請について審議した。

審議結果：承認

議題 2. 小野薬品工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたリバスチグミンパッチ（ONO-2540）の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告、治験に関する変更および治験実施状況報告について審議した。

審議結果：承認

議題 3. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 の第 2 相試験

安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

議題 4. 第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017（マンチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験

安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

議題 5. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の探索的試験 [第 2 相試験]

安全性情報等に関する報告、治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

議題 6. アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした
D961H PhaseⅢ試験

安全性情報等に関する報告、治験に関する変更および治験実施状況報告について
審議した。

審議結果：承認

2013年度 5回 まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2013年10月25日（金）16：30～17：00

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院 応接室（2F）

出席委員名：武井洋一、中澤 功、大原慎司、佐藤則子、今井宗一、石井優子、青木裕高、
林 良一、市村はる美

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. 小野薬品工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした
リバスチグミンパッチ（ONO-2540）の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

議題 2. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 の第 2 相試験

安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

2013年度 6回 まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2013年11月22日（金）16：30～17：15

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院 応接室（2F）

出席委員名：武井洋一、大原慎司、今井宗一、平田真教、石井優子、青木裕高、林 良一、
小松 望、市村はる美

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. 小野薬品工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした
リバスタグミンパッチ（ONO-2540）の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告および治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

議題 2. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 の第 2 相試験

安全性情報等に関する報告、治験に関する変更および治験実施状況報告について
審議した。

審議結果：承認

議題 3. 第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした
SUN Y7017（マンチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験

安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

議題 4. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知
症患者を対象とした AD-810N の探索的試験 [第 2 相試験]

治験に関する変更について審議した。

審議結果：保留

議題 5. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象
とした第Ⅲ相検証試験

治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

議題 6. アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした
D961H PhaseⅢ試験

安全性情報等に関する報告、治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

2013年度 第7回 まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2013年12月20日（金）16：30～17：10

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院 応接室（2F）

出席委員名：武井洋一、中澤功、佐藤則子、今井宗一、小山三喜雄、青木裕高、林 良一、
小松 望、市村はる美

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. 小野薬品工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした
リバスチグミンパッチ（ONO-2540）の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告および治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

議題 2. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 の第 2 相試験

安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

議題 3. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知
症患者を対象とした AD-810N の探索的試験 [第 2 相試験] の安全性情報等に関
する報告、治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認 10/24 付け変更申請については却下

議題 4. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象
とした第Ⅲ相検証試験

症例数追加について報告した。

2013年度 第8回 まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2014年1月24日（金）16：30～17：15

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院 応接室（2F）

出席委員名：武井洋一、中澤功、佐藤則子、今井宗一、小山三喜雄、石井優子、青木裕高、
林 良一、小松 望

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. 第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした

SUN Y7017（マンチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験

治験に関する変更および治験実施状況報告について審議した。

審議結果：承認

議題 2. 小野薬品工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした

リバスチグミンパッチの製造販売後臨床試験

終了報告があった。

議題 3. 小野薬品工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした

リバスチグミンパッチ（ONO-2540）の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

議題 4. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 の第 2 相試験

安全性情報等に関する報告および治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

議題 5. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の探索的試験 [第 2 相試験]

安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

議題 6. アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした

D961H PhaseⅢ試験

治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

2013年度 第9回 まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2014年2月28日（金）16：30～17：15

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院 応接室（2F）

出席委員名：武井洋一、中澤功、大原慎司、佐藤則子、今井宗一、青木裕高、石井優子、
林 良一、小松 望、市村はる美

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. 小野薬品工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした
リバスタグミンパッチ（ONO-2540）の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

議題 2. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 の第 2 相試験

安全性情報等に関する報告および治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

議題 3. アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした
D961H PhaseⅢ試験

安全性情報等に関する報告および治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

2013年度 第10回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2014年3月14日（金）16：30～17：15

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院 応接室（2F）

出席委員名：武井洋一、中澤功、大原慎司、今井宗一、青木裕高、石井優子、林 良一、
小松 望、市村 はるみ

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. 小野薬品工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした
リバスタグミンパッチ（ONO-2540）の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告および治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

議題 2. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 の第 2 相試験

安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

議題 3. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知
症患者を対象とした AD-810N の探索的試験 [第 2 相試験]

安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認