

平成20年度 第1回 治験審査委員会議事録 概要

開催日時：平成20年4月16日（水） 15時00分～15時30分

課 題 名	MCI-186 第Ⅲ相試験 (継 続)				
	筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による探索的試験				
責 任 医 師	尾方 克久	職 名	神経内科医長	依 頼 者	田辺三菱製薬(株)
審 議 事 項	① 治験に関する変更：治験分担医師の追加、変更 ② 重篤な有害事象報告：ALSの悪化（嚥下障害）				
審 議 内 容	委員からの意見・異論は、特になし。				
結 果	継続を承認	当該審議について、全員一致で承認された。			

課 題 名	E 0302 第Ⅱ/Ⅲ相試験 (継 続)				
	E 0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験				
責 任 医 師	尾方 克久	職 名	神経内科医長	依 頼 者	エーザイ(株)
審 議 事 項	① 治験に関する変更：治験分担医師の追加、変更				
審 議 内 容	委員からの意見・異論は、特になし。				
結 果	継続を承認	当該審議について、全員一致で承認された。			

課 題 名	E 0302 長期投与試験 (継 続)				
	E 0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験				
責 任 医 師	尾方 克久	職 名	神経内科医長	依 頼 者	エーザイ(株)
審 議 事 項	① 治験に関する変更：治験分担医師の追加、変更				
審 議 内 容	委員からの意見・異論は、特になし。				
結 果	継続を承認	当該審議について、全員一致で承認された。			

平成20年度 第2回 治験審査委員会議事録 概要

開催日時：平成20年5月21日（水） 15時20分～15時45分

課 題 名	E 0302 第Ⅱ/Ⅲ相試験 (継 続)				
	E 0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験				
責 任 医 師	尾方 克久	職 名	神経内科医長	依 頼 者	エーザイ(株)
審 議 事 項	① 治験実施計画書の改訂：（第4版から第5版） ② 安全性情報報告：未知の副作用				
審 議 内 容	委員からの意見・異論は、特になし。				
結 果	継続を承認	当該審議について、全員一致で承認された。			

課 題 名	E 0302 長期投与試験 (継 続)				
	E 0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験				
責 任 医 師	尾方 克久	職 名	神経内科医長	依 頼 者	エーザイ(株)
審 議 事 項	① 治験実施計画書の改訂：（第4版から第5版） ② 安全性情報報告：未知の副作用				
審 議 内 容	委員からの意見・異論は、特になし。				
結 果	継続を承認	当該審議について、全員一致で承認された。			

平成20年度 第3回 治験審査委員会議事録 概要

開催日時：平成20年6月18日（水） 15時00分～15時35分

課 題 名	MCI-186 第Ⅲ相試験 (継 続)				
	筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による探索的試験				
責 任 医 師	尾方 克久	職 名	神経内科医長	依 頼 者	田辺三菱製薬㈱
審 議 事 項	① 重篤な有害事象報告：1. ALSの悪化（呼吸停止）2. ALSの悪化（独立歩行不能）3. ALSの悪化（上肢機能廃絶） ② 治験薬概要書の改訂（A12版）：海外での第Ⅰ相試験データの追加・非臨床試験データの追加・ラジカットの市販後の副作用情報を最新情報への改定				
審 議 内 容	委員からの意見・異論は、特になし。				
結 果	継続を承認	当該審議について、全員一致で、承認された。			

平成20年度 第4回 治験審査委員会議事録 概要

開催日時：平成20年7月16日（水） 15時00分～15時35分

課 題 名	E 0302 第Ⅱ/Ⅲ相試験 (継 続)				
	E 0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験				
責 任 医 師	尾方 克久	職 名	神経内科医長	依 頼 者	エーザイ(株)
審 議 事 項	① 安全性情報等に関する報告：未知の副作用				
審 議 内 容	委員からの意見・異論は、特になし。				
結 果	継続を承認	当該審議について、全員一致で承認された。			

課 題 名	E 0302 長期投与試験 (継 続)				
	E 0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験				
責 任 医 師	尾方 克久	職 名	神経内科医長	依 頼 者	エーザイ(株)
審 議 事 項	① 安全性情報等に関する報告：未知の副作用				
審 議 内 容	委員からの意見・異論は、特になし。				
結 果	継続を承認	当該審議について、全員一致で承認された。			

平成20年度 第3回 治験審査委員会議事録(迅速) 概要

開催日時：平成20年8月7日（木） 13時40分～13時50分

課 題 名	E 0302 第Ⅱ/Ⅲ相試験 (継 続)				
	E 0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験				
責 任 医 師	尾方 克久	職 名	神経内科医長	依 頼 者	エーザイ(株)
審 議 事 項	① 治験に関する変更：症例追加に伴う契約の変更				
審 議 内 容	委員からの意見・異論は、特になし。				
結 果	継続を承認	当該審議について、全員一致で承認された。			

平成20年度 第5回 治験審査委員会議事録 概要

開催日時：平成20年9月17日（水） 15時35分～16時00分

課 題 名	E 0302 第Ⅱ/Ⅲ相試験 (継 続)		
	E 0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験		
責 任 医 師	尾方 克久	職 名	神経内科医長 依 頼 者 エーザイ(株)
審 議 事 項	① 治験に関する変更：治験実施計画書第6版に改訂 ：治験実施計画書別紙1改訂 ：治験実施計画書別紙2改訂 ② 治験に関する変更：治験実施計画書別紙5改訂 ：参加カード改訂 ③ 安全性情報等に関する報告：未知の副作用 ④ 安全性情報等に関する報告：未知の副作用 ⑤ 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告		
審 議 内 容	委員からの意見・異論は、特になし。		
結 果	継続を承認	当該審議について、全員一致で承認された。	

課 題 名	E 0302 長期投与試験 (継 続)		
	E 0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験		
責 任 医 師	尾方 克久	職 名	神経内科医長 依 頼 者 エーザイ(株)
審 議 事 項	① 治験に関する変更：治験実施計画書第6版に改訂 ：治験実施計画書別紙1改訂 ：治験実施計画書別紙2改訂 ② 安全性情報等に関する報告：未知の副作用 ③ 安全性情報等に関する報告：未知の副作用		
審 議 内 容	委員からの意見・異論は、特になし。		
結 果	継続を承認	当該審議について、全員一致で承認された。	

平成20年度 第6回 治験審査委員会議事録 概要

開催日時：平成20年10月15日（水） 15時00分～15時15分

課 題 名	MCI-186 第Ⅲ相試験 (継 続)				
	筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による探索的試験				
責 任 医 師	尾方 克久	職 名	臨床研究部長	依 頼 者	田辺三菱製薬(株)
審 議 事 項	① 治験終了（中止・中断）報告書：治験の終了				
審 議 内 容	委員からの意見・異論は、特になし。				
結 果	継続を承認	当該審議について、全員一致で承認された。			

課 題 名	E 0302 第Ⅱ/Ⅲ相試験 (継 続)				
	E 0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験				
責 任 医 師	尾方 克久	職 名	臨床研究部長	依 頼 者	エーザイ(株)
審 議 事 項	① 治験に関する変更：治験薬概要書の変更 第3版から第4版に改訂				
審 議 内 容	委員からの意見・異論は、特になし。				
結 果	継続を承認	当該審議について、全員一致で承認された。			

課 題 名	E 0302 長期投与試験 (継 続)				
	E 0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験				
責 任 医 師	尾方 克久	職 名	臨床研究部長	依 頼 者	エーザイ(株)
審 議 事 項	① 治験に関する変更：治験薬概要書の変更 第3版から第4版に改訂				
審 議 内 容	委員からの意見・異論は、特になし。				
結 果	継続を承認	当該審議について、全員一致で承認された。			

平成20年度 第7回 治験審査委員会議事録 概要

開催日時：平成20年11月19日（水） 15時45分～16時30分

課 題 名	GB-0998 無作為化比較試験 (新 規)				
	全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998の無作為化比較試験				
責 任 医 師	尾方 克久	職 名	臨床研究部長	依 頼 者	㈱ベネシス
審 議 事 項	① 治験依頼：治験の新規依頼				
審 議 内 容	委員からの意見・異論は、特になし。				
結 果	継続を承認	当該審議について、全員一致で承認された。			

課 題 名	E 0302 第Ⅱ/Ⅲ相試験 (継 続)				
	E 0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験				
責 任 医 師	尾方 克久	職 名	臨床研究部長	依 頼 者	エーザイ(株)
審 議 事 項	① 治験に関する変更：治験実施計画書の変更 ② 治験に関する変更：治験依頼者ホームページでの被験者募集広告について				
審 議 内 容	委員からの意見・異論は、特になし。				
結 果	継続を承認	当該審議について、全員一致で承認された。			

課 題 名	E 0302 長期投与試験 (継 続)				
	E 0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験				
責 任 医 師	尾方 克久	職 名	臨床研究部長	依 頼 者	エーザイ(株)
審 議 事 項	① 治験に関する変更：治験実施計画書の変更				
審 議 内 容	委員からの意見・異論は、特になし。				
結 果	継続を承認	当該審議について、全員一致で承認された。			

平成20年度 第8回 治験審査委員会議事録 概要

開催日時：平成20年12月17日（水） 15時00分～15時40分

課 題 名	E 0302 第Ⅱ/Ⅲ相試験 (継 続)				
	E 0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験				
責 任 医 師	尾方 克久	職 名	臨床研究部長	依 頼 者	エーザイ(株)
審 議 事 項	① 安全性情報等に関する報告書：副作用報告（2008年10月17日～2008年10月30日） ② 安全性情報等に関する報告書：副作用報告（2008年10月31日～2008年11月13日）				
審 議 内 容	委員からの意見・異論は、特になし。				
結 果	継続を承認	当該審議について、全員一致で承認された。			

課 題 名	E 0302 長期投与試験 (継 続)				
	E 0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験				
責 任 医 師	尾方 克久	職 名	臨床研究部長	依 頼 者	エーザイ(株)
審 議 事 項	① 安全性情報等に関する報告書：副作用報告（2008年10月17日～2008年10月30日） ② 安全性情報等に関する報告書：副作用報告（2008年10月31日～2008年11月13日）				
審 議 内 容	委員からの意見・異論は、特になし。				
結 果	継続を承認	当該審議について、全員一致で承認された。			

平成20年度 第9回 治験審査委員会議事録 概要

開催日時：平成21年1月21日（水） 15時10分～15時25分

課 題 名	GB-0998 無作為化比較試験 (継 続)				
	全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998の無作為化比較試験				
責 任 医 師	尾方 克久	職 名	臨床研究部長	依 頼 者	㈱ベネシス
審 議 事 項	① 治験に関する変更：治験実施計画書の改訂				
審 議 内 容	委員からの意見・異論は、特になし。				
結 果	継続を承認	当該審議について、全員一致で承認された。			

課 題 名	E 0302 第Ⅱ/Ⅲ相試験 (継 続)				
	E 0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験				
責 任 医 師	尾方 克久	職 名	臨床研究部長	依 頼 者	エーザイ(株)
審 議 事 項	① 治験に関する変更：治験実施計画書の変更				
審 議 内 容	委員からの意見・異論は、特になし。				
結 果	継続を承認	当該審議について、全員一致で承認された。			

課 題 名	E 0302 長期投与試験 (継 続)				
	E 0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験				
責 任 医 師	尾方 克久	職 名	臨床研究部長	依 頼 者	エーザイ(株)
審 議 事 項	① 治験に関する変更：治験実施計画書の変更				
審 議 内 容	委員からの意見・異論は、特になし。				
結 果	継続を承認	当該審議について、全員一致で承認された。			

平成20年度 第10回 治験審査委員会議事録 概要

開催日時：平成21年2月18日（水） 15時05分～15時35分

課 題 名	E 0302 第Ⅱ/Ⅲ相試験 (継 続)				
	E 0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験				
責 任 医 師	尾方 克久	職 名	臨床研究部長	依 頼 者	エーザイ(株)
審 議 事 項	① 安全性情報等に関する報告書：副作用報告 ② 治験に関する変更：治験契約書の変更 ③ 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書				
審 議 内 容	委員からの意見・異論は、特になし。				
結 果	継続を承認	当該審議について、全員一致で承認された。			

課 題 名	E 0302 長期投与試験 (継 続)				
	E 0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験				
責 任 医 師	尾方 克久	職 名	臨床研究部長	依 頼 者	エーザイ(株)
審 議 事 項	① 安全性情報等に関する報告書：副作用報告 ② 治験に関する変更：治験契約書の変更				
審 議 内 容	委員からの意見・異論は、特になし。				
結 果	継続を承認	当該審議について、全員一致で承認された。			

平成20年度 第11回 治験審査委員会議事録 概要

開催日時：平成21年3月18日（水） 16時15分～16時35分

課 題 名	GB-0998 無作為化比較試験 (継 続)				
	全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998の無作為化比較試験				
責 任 医 師	尾方 克久	職 名	臨床研究部長	依 頼 者	㈱ベネシス
審 議 事 項	① 治験に関する変更：治験実施計画書の改訂等				
審 議 内 容	委員からの意見・異論は、特になし。				
結 果	継続を承認	当該審議について、全員一致で承認された。			

課 題 名	E 0302 第Ⅱ/Ⅲ相試験 (継 続)				
	E 0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験				
責 任 医 師	尾方 克久	職 名	臨床研究部長	依 頼 者	エーザイ(株)
審 議 事 項	① 治験に関する変更：治験実施計画書の変更 ② 安全性情報等に関する報告：未知の副作用				
審 議 内 容	委員からの意見・異論は、特になし。				
結 果	継続を承認	当該審議について、全員一致で承認された。			

課 題 名	E 0302 長期投与試験 (継 続)				
	E 0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験				
責 任 医 師	尾方 克久	職 名	臨床研究部長	依 頼 者	エーザイ(株)
審 議 事 項	① 治験に関する変更：治験実施計画書の変更 ② 安全性情報等に関する報告：未知の副作用				
審 議 内 容	委員からの意見・異論は、特になし。				
結 果	継続を承認	当該審議について、全員一致で承認された。			