

## 治験の実施に関する研究 [酢酸リュープロレリン]

所 属 自治医科大学 神経内科  
研究者 中野 今治  
研究期間 平成 18 年 4 月～平成 19 年 3 月

### 分担研究者

- (1) 自治医科大学 神経内科 森田光哉
- (2) 自治医科大学 神経内科 瀧山嘉久
- (3) 自治医科大学 神経内科 嶋崎晴雄
- (4) 自治医科大学 神経内科 滑川道人

### 研究要旨

球脊髄性筋萎縮症（SBMA）患者に対する酢酸リュープロレリンの有効性及び安全性を評価することを目的とした医師主導治験を遂行するため、院内体制ならびに必須文書の整備を行った。平成 18 年 7 月 28 日に治験審査委員会の承認を得て、治験届を平成 18 年 8 月 22 日に提出し、本施設では 15 名の被験者に対し治験が開始された。

### 1.目的

球脊髄性筋萎縮症（SBMA）患者を対象に TAP-144-SR（3M）〔一般名：酢酸リュープロレリン〕投与による有効性について、プラセボを対照とする二重盲検比較試験により評価する。また本剤の安全性について併せて評価する。

### 2.方法

本治験の実施にあたっては、薬事法、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」ならびに関連法規制を遵守する。これらの関係法規に合わせて院内の治験審査委員会などの規定ならびに各種手順書の改訂を行い、医師主導治験を行う院内体制の整備を行った。

また、治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書、同意説明文書など、本治験に関する実施医療機関の長へ提出すべき文書を整え、治験審査委員会の審議を経て、平成 18 年 7 月 28 日に治験審査委員会の承認を得た。本治験は多施設共同治験であり、全実施医療機関での治験審査委員会の承認を確認した上で、医薬品医療機器総合機構に対して治験届を平成 18 年 8 月 22 日に提出し、9 月 28 日に治験が開始された。

並行して治験薬の搬入など治験を実施する体制を整備した。その一環として平成 18 年 9 月 6 日に治験責任医師、分担医師、治験協力者、その他施設内外の関係者を集め、院内のスタートアップミーティングを開催した。9 月 28 日から患者に対する同意説明を開始し、同意が得られた被験者の症例登録を行い、割付を経て、初回評価および治験薬投与が開始された。当初は登録期間として平成 19 年 3 月までを予定していたが、各施設での症例登録が順調に進み、本施設では平成 19 年 1 月 26 日をもって症例登録を終了した。

### 3.結果

治験責任医師及び治験分担医師4名が診察、同意説明など治験に関わる諸業務を行った。また、本治験のために新たに雇用したCRC1名と施設内治験推進室所属のCRC1名と共に、同意説明補助や必須文書の管理、症例報告書の作成補助及びモニタリング対応等の治験に関する業務にあたった。

計15名の球脊髄性筋萎縮症患者に対して治験の説明を行い、うち15名から同意を得ることができた。治験実施計画書に定められた選択基準に合致し、除外基準に抵触しない15名を登録し、治験薬の割付を行った。治験薬の初回搬入は平成18年11月2日に行われ、一例目は11月8日に初回評価を実施し、11月9日に治験薬投与を行った。

### 4.考察

治験責任医師、分担医師、治験協力者、その他施設内外の関係者の協力により、医師主導治験を行うための施設内の整備を行い、計15例に対して治験を開始することができた。重篤な有害事象は施設内では発生しておらず、今後も被験者の安全に十分な配慮を行い、治験を遂行していく必要がある。

### 5.結論

各関係者の協力により、医師主導治験を行うための施設内の整備を行い、治験を開始することができ、現在も15名の被験者において治験を継続している。なお、現時点では評価を完遂し、データ固定を行った被験者はないため、酢酸リュープロレリンの有効性及び安全性について記載できる事項はない。

### 6.研究発表

なし

### 7.その他

なし

## 治験の実施に関する研究 [酢酸リュープロレリン]

所 属 千葉大学大学院医学研究院 神経内科学

研究者 伊藤 彰一

研究期間 平成18年4月～平成19年3月

### 分担研究者

- (1) 千葉大学大学院医学研究院 神経内科学 桑原聡
- (2) 千葉大学大学院医学研究院 神経内科学 金井数明
- (3) 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 花岡英紀
- (4) 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 青柳玲子

### 研究要旨

球脊髄性筋萎縮症（SBMA）患者に対する酢酸リュープロレリンの有効性及び安全性を評価することを目的とした医師主導治験を遂行するため、院内体制ならびに必須文書の整備を行った。平成18年7月18日に治験審査委員会の承認を得て、治験届を平成18年8月22日に提出し、本施設では11名の被験者に対し治験が開始された。

### 1.目的

球脊髄性筋萎縮症（SBMA）患者を対象に TAP-144-SR（3M）〔一般名：酢酸リュープロレリン〕投与による有効性について、プラセボを対照とする二重盲検比較試験により評価する。また本剤の安全性について併せて評価する。

### 2.方法

本治験の実施にあたっては、薬事法、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」ならびに関連法規制を遵守する。これらの関係法規に合わせて院内の治験審査委員会などの規定ならびに各種手順書の改訂を行い、医師主導治験を行う院内体制の整備を行った。

また、治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書、同意説明文書など、本治験に関する実施医療機関の長へ提出すべき文書を整え、治験審査委員会の審議を経て、平成18年7月18日に治験審査委員会の承認を得た。本治験は多施設共同治験であり、全実施医療機関での治験審査委員会の承認を確認した上で、医薬品医療機器総合機構に対して治験届を平成18年8月22日に提出し、9月6日に治験が開始された。

並行して治験薬の搬入など治験を実施する体制を整備した。その一環として平成 18 年 7 月 11 日と 8 月 28 日に治験責任医師、分担医師、治験協力者を集め、院内のスタートアップミーティングを開催した。9 月 26 日から患者に対する説明同意を開始し、同意が得られた被験者の症例登録を行い、割付を経て、初回評価および治験薬投与が開始された。当初は登録期間として平成 19 年 3 月までを予定していたが、各施設での症例登録が順調に進み、平成 19 年 1 月 31 日をもって症例登録を終了した。

### 3.結果

治験責任医師およびのべ 4 名の治験分担者が診察、説明など治験に関わる諸業務を行った。また、臨床試験部所属の CRC2 名が、説明補助や文書の整備など治験に関する業務にあたった。

計 12 名の球脊髄性筋萎縮症患者に対して治験の説明を行い、うち 11 名から同意を得ることができた。治験実施計画書に定められた選択基準に合致し、除外基準に抵触しない 9 名を登録し、治験薬の割付を行った。治験薬の初回搬入は平成 18 年 10 月 31 日に行われた。施設内で重篤な有害事象は発生しなかった。

### 4.考察

治験責任医師、分担医師、治験協力者の協力により、医師主導治験を行うための施設内の整備を行い、計 9 名に対して治験を開始することができた。今後も被験者の安全に十分な配慮を行い、治験を遂行していく必要がある。

### 5.結論

各関係者の協力により、医師主導治験を行うための施設内の整備を行い、治験を開始することができ、現在も 9 名の被験者において治験を継続している。なお、現時点では評価を完遂し、データ固定を行った被験者はないため、酢酸リユープロレリンの有効性および安全性について記載できる事項はない。

### 6.研究発表

なし

### 7.その他

なし

## 治験の実施に関する研究 [酢酸リュープロレリン]

所 属 千葉大学大学院医学研究院 神経内科学

研究者 桑原 聡

研究期間 平成 18 年 4 月～平成 19 年 3 月

### 研究要旨

球脊髄性筋萎縮症患者に対する酢酸リュープロレリンの有効性及び安全性を評価することを目的とした医師主導治験の遂行に先立って、診察、筋電図検査による治験前診断を行った。

### 1.目的

球脊髄性筋萎縮症への TAP-144-SR (3M) [一般名：酢酸リュープロレリン] 投与の有効性に関する二重盲検比較試験に先だって、診察および筋電図検査による臨床診断を行う。

### 2.方法

球脊髄性筋萎縮症が疑われる患者の診察、筋電図検査を行う。

### 3.結果

診察および筋電図検査の結果、計 12 名を球脊髄性筋萎縮症と診断した。最終的に 9 名が治験に登録された。

### 4.考察

診察、筋電図検査による治験前診断を行い、計 9 名に対して治験を開始することができた。今後も被験者の安全に十分な配慮を行い、治験を遂行していく必要がある。

### 5.結論

球脊髄性筋萎縮症患者の診察および筋電図検査を安全に実施することができた。

### 6.研究発表

なし

7.その他  
なし

## 治験の実施に関する研究 [酢酸リュープロレリン]

所 属 千葉大学大学院医学研究院 神経内科学

研究者 金 井 数 明

研究期間 平成 18 年 4 月～平成 19 年 3 月

### 研究要旨

球脊髄性筋萎縮症患者に対する酢酸リュープロレリンの有効性及び安全性を評価することを目的とした医師主導治験において、各治験者の臨床評価および陰囊皮膚生検を行った。

### 1.目的

球脊髄性筋萎縮症の患者への TAP-144-SR (3M) [一般名：酢酸リュープロレリン] 投与の有効性に関する二重盲検比較試験において、各患者の臨床評価および陰囊皮膚生検を安全に実施する。

### 2.方法

本治験の登録患者の臨床評価および陰囊皮膚生検を実施する。

### 3.結果

治験に登録された 9 名を対象に、各臨床評価および陰囊皮膚生検を実施した。重篤な有害事象は発生せず、安全に実施することができた。

### 4.考察

計 9 名に対して各臨床評価および陰囊皮膚生検を安全に実施することができた。今後も被験者の安全に十分な配慮を行い、治験を遂行していく必要がある。

### 5.結論

本治験における臨床評価および陰囊皮膚生検を安全に実施することができた。

### 6.研究発表

なし

7.その他  
なし



## 治験の実施に関する研究 [酢酸リュープロレリン]

所 属 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部

研究者 花岡 英紀

研究期間 平成 18 年 4 月～平成 19 年 3 月

### 研究要旨

球脊髄性筋萎縮症患者に対する酢酸リュープロレリンの有効性及び安全性を評価することを目的とした医師主導治験において、実施のための環境整備およびスケジュール管理を行った。

### 1.目的

球脊髄性筋萎縮症の患者への TAP-144-SR (3M) [一般名：酢酸リュープロレリン] 投与の有効性に関する二重盲検比較試験において、実施のための環境整備およびスケジュール管理を行う。

### 2.方法

本治験の実施にあたって、薬事法、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」ならびに関連法規制を遵守する。これらの関係法規に合わせて院内の治験審査委員会などの規定ならびに各種手順書の改訂を行い、医師主導治験を行う院内体制の整備を行う。

### 3.結果

治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書、同意説明文書など、本治験に関する実施医療機関の長へ提出すべき文書を整え、治験審査委員会の審議を経て、平成 18 年 7 月 18 日に治験審査委員会の承認を得た。本治験は多施設共同治験であり、全実施医療機関での治験審査委員会の承認を確認した上で、医薬品医療機器総合機構に対して治験届を平成 18 年 8 月 22 日に提出し、9 月 6 日に治験を開始した。

並行して治験薬の搬入など治験を実施する体制を整備した。その一環として平成 18 年 7 月 11 日と 8 月 28 日に治験責任医師、分担医師、治験協力者とともに、院内のスタートアップミーティングを開催した。9 月 26 日から患者に対する説明同意を開始し、同意が得られた被験者の症例登録を行い、割付を経て、初回評価および治験薬投与を開始した。当初は登録期間として平成 19 年 3 月までを予定していたが、各施設での症例登録が順調に進み、平成 19 年 1 月 31 日をもって症例登録を終了した。

#### 4.考察

治験責任医師、分担医師、治験協力者の協力により、医師主導治験を行うための施設内の整備を行い、計9名に対して治験を開始することができた。今後も被験者の安全に十分な配慮を行い、治験を遂行していく必要がある。

#### 5.結論

各関係者の協力により、医師主導治験を行うための施設内の整備を行い、治験を開始することができ、現在も9名の被験者において治験を継続している。

#### 6.研究発表

なし

#### 7.その他

なし

## 治験の実施に関する研究 [酢酸リュープロレリン]

所 属 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部

研究者 青 柳 玲 子

研究期間 平成 18 年 4 月～平成 19 年 3 月

### 研究要旨

球脊髄性筋萎縮症患者に対する酢酸リュープロレリンの有効性及び安全性を評価することを目的とした医師主導治験において、実施のための環境整備および治験薬管理を行った。

### 1.目的

球脊髄性筋萎縮症の患者への TAP-144-SR (3M) [一般名：酢酸リュープロレリン] 投与の有効性に関する二重盲検比較試験において、実施のための環境整備および治験薬管理を行う。

### 2.方法

本治験の実施にあたって、薬事法、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」ならびに関連法規制を遵守する。これらの関係法規に合わせて院内の治験審査委員会などの規定ならびに各種手順書の改訂を行い、医師主導治験を行う院内体制の整備を行う。また、安全かつ正確な治験薬管理を行う。

### 3.結果

治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書、同意説明文書など、本治験に関する実施医療機関の長へ提出すべき文書を整え、治験審査委員会の審議を経て、平成 18 年 7 月 18 日に治験審査委員会の承認を得た。本治験は多施設共同治験であり、全実施医療機関での治験審査委員会の承認を確認した上で、医薬品医療機器総合機構に対して治験届を平成 18 年 8 月 22 日に提出し、9 月 6 日に治験を開始した。

並行して治験薬の搬入など治験を実施する体制を整備した。その一環として平成 18 年 7 月 11 日と 8 月 28 日に治験責任医師、分担医師、治験協力者とともに、院内のスタートアップミーティングを開催した。9 月 26 日から患者に対する説明同意を開始し、同意が得られた被験者の症例登録を行い、割付を経て、初回評価および治験薬投与を開始した。当初は登録期間として平成 19 年 3 月までを予定していたが、各施設での症例登録

が順調に進み、平成 19 年 1 月 31 日をもって症例登録を終了した。

#### 4. 考察

治験責任医師、分担医師、治験協力者の協力により、医師主導治験を行うための施設内の整備を行い、計 9 名に対して治験を開始することができた。今後も被験者の安全に十分な配慮を行い、治験を遂行していく必要がある。

#### 5. 結論

各関係者の協力により、医師主導治験を行うための施設内の整備を行い、治験を開始することができ、現在も 9 名の被験者において治験を継続している。

#### 6. 研究発表

なし

#### 7. その他

なし

## 治験の実施に関する研究 [酢酸リュープロレリン]

所 属 東京医科歯科大学大学院脳神経病態学

研究者 水澤 英洋

研究期間 平成 18 年 4 月～平成 19 年 3 月

### 分担研究者

- (1) 東京医科歯科大学医学部附属病院神経内科 講師 石川欽也
- (2) 東京医科歯科大学医学部附属病院神経内科 准教授 山脇正永
- (3) 東京医科歯科大学医学部附属病院神経内科 助教 富満弘之
- (4) 東京医科歯科大学医学部附属病院神経内科 助教 三條伸夫

### 研究要旨

球脊髄性筋萎縮症（SBMA）患者に対する酢酸リュープロレリンの有効性及び安全性を評価することを目的とした医師主導治験を実施するため、体制整備後に実施に必要な文書を作成した。また、病院長より実施の承認を得た後に治験計画届書を提出し、治験を開始した。

#### 1.目的

SBMA 患者を対象に酢酸リュープロレリンの有効性をプラセボ対照の二重盲検比較試験により検証する。また、酢酸リュープロレリンの安全性について併せて評価する。

#### 2.方法

##### (1) 治験の準備

薬事法、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）並びに関連法規制を遵守して本治験を実施するため、各種手順書の作成・改訂とともに治験スタッフの教育を行い、医師主導治験を実施する体制を整備した。また、治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書、同意説明文書等の治験実施に必要な資料を作成し、病院長より治験審査委員会の審議結果を踏まえた治験実施の承認を得た。なお、本治験は 14 施設からなる多施設共同治験であるため、全実施医療機関において実施の承認が得られた後に医薬品医療機器総合機構に治験計画届書を提出した。

## (2) 治験の実施

治験調整医師、各実施医療機関の治験責任医師等による検討会に出席し、治験実施計画書の細目について確認した。また、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者等による検討会を開催して本治験の情報を提供するとともに治験薬の搬入体制を確立し、治験が適正かつ円滑に実施できる体制を整備した。その後、SBMA患者を対象に本治験の説明を開始し、同意が得られた者については症例登録を行い、治験実施計画書を遵守した治験を実施した。

## 3.結果

平成18年10月23日～平成19年1月31日に22名のSBMA患者に対して本治験の説明を行い、20名からの同意を取得した。治験実施計画書に規定された選択基準を満たし、除外基準に抵触しない20名に治験薬の割付を行った。しかしこの中から、1名の同意撤回と、もう1名は安全性・適格性の点で問題があり、投与前中止となったため、18名に投与することとした。平成18年12月8日から治験薬の投与を開始し、平成19年3月31日までに0wで17名、12wで3名の投与を完了しているが、重篤な有害事象は発現していない。

## 4.考察

医師主導治験を行う体制を整備することで、20名に対する治験を開始することが可能となった。現在までに重篤な有害事象は発現していないが、今後も被験者の安全性に十分に配慮して治験を継続する必要がある。

## 5.結論

平成3月31日時点でデータが固定された被験者が存在せず、解析が行われていないため、SBMA患者に対する酢酸リユープロレリンの有効性及び安全性は評価できない。

## 6.研究発表

なし

## 7.その他

なし

## 治験の実施に関する研究〔酢酸リュープロレリン〕

所 属 東京大学医学部附属病院 神経内科

研究者 山本 知孝

研究期間 平成 18 年 4 月～平成 19 年 3 月

### 分担研究者

- (1) 東京大学医学部附属病院 神経内科 辻 省次
- (2) 東京大学医学部附属病院 神経内科 宇川義一
- (3) 東京大学医学部附属病院 神経内科 後藤 順
- (4) 東京大学医学部附属病院 神経内科 清水 潤
- (5) 東京大学医学部附属病院 神経内科 寺尾安生
- (6) 東京大学医学部附属病院 神経内科 市川弥生子
- (7) 東京大学医学部附属病院 神経内科 花島律子
- (8) 東京大学医学部附属病院 神経内科 岩田 淳
- (9) 東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 二藤隆春
- (10) 東京大学医学部附属病院 クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット 百瀬義雄
- (11) 東京大学医学部附属病院 神経内科 高橋祐二
- (12) 東京大学医学部附属病院 リハビリテーション科 芳賀信彦
- (13) 東京大学医学部附属病院 リハビリテーション科 前野 崇
- (14) 東京大学医学部附属病院 リハビリテーション科 神谷貴子

### 研究要旨

球脊髄性筋萎縮症（SBMA）患者に対する酢酸リュープロレリンの有効性及び安全性を評価することを目的とした医師主導治験を遂行するため、院内体制ならびに必須文書の整備を行った。平成 18 年 7 月 27 日に治験審査委員会の承認を得た。治験届は平成 18 年 8 月 22 日に提出され、本施設では 18 名の被験者に対し治験が開始された。

#### 1.目的

球脊髄性筋萎縮症（SBMA）患者を対象に TAP-144-SR（3M）〔一般名：酢酸リュープロレリン〕投与による有効性について、プラセボを対照とする二重盲検比較試験により評価する。また本剤の安全性について併せて評価する。

#### 2.方法

本治験の実施にあたっては、薬事法、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」ならびに関連法規制を遵守する。これらの関係法規に合わせて院内の治験審査委員会などの規定ならびに各種手順書の改訂を行い、医師主導治験を行う院内体制の整備を行った。

また、治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書、同意説明文書など、本治験に関する実施医療機関の長へ提出すべき文書を整え、治験審査委員会の審議を経て、平成 18 年 7 月 27 日に治験審査委員会の承認を得た。本治験は多施設共同治験であり、全実施医療機関での治験審査委員会の承認を確認した上で、医薬品医療機器総合機構に対して治験届が平成 18 年 8 月 22 日に提出され、9 月 6 日に治験が開始された。

並行して治験薬の搬入など治験を実施する体制を整備した。その一環として平成 18 年 9 月 21 日に治験責任医師、分担医師、治験協力者、その他施設内外の関係者を集め、院内のスタートアップミーティングを開催した。また、評価項目に関連する各科との連絡を密に取り、院内他科と連携する体制を整えるとともに、入院時のクリニカルパスを作成し、病棟看護師への説明会も行うなど実務、診療の両面で治験を行うための体制を整えた。順次、患者に対する説明を行い、同意取得は日を改めて書面にて行った。同意が得られた被験者の症例登録を行い、割付を経て、初回評価および治験薬投与が開始された。当初は登録期間として平成 19 年 3 月までを予定していたが、各施設での症例登録が順調に進み、平成 19 年 1 月 31 日をもって症例登録は終了された。

### 3.結果

治験責任医師および 14 名の治験分担医師が診察、説明など治験に関わる諸業務を行った。

また、当院臨床試験部が治験関連書類の作成管理の支援を行い、同部 CRC が治験担当医師と協力して患者への説明と同意取得、施設内の体制整備など治験に関する業務にあたった。

計 23 名の球脊髄性筋萎縮症患者に対して治験の説明を行い、うち 18 名から同意を得ることができた。治験実施計画書に定められた選択基準に合致し、除外基準に抵触しない 18 名の登録と治験薬の割付を行い、治験が開始された。治験薬の初回搬入は平成 18 年 11 月 6 日に行われた。H19 年 3 月 31 日までに、17 名の被験者に初回評価および治験薬投与を行った。当院第 1 例の初回治験薬投与は平成 18 年 11 月 10 日であった。

他施設で重篤な有害事象が 5 件発生したが、いずれも既知の事象であり死亡のおそれはなかった。他の治験責任医師との協議により、当局への報告の必要性がないと判断し、当院病院長を通じて IRB への報告のみを行った。

### 4.考察

治験責任医師、分担医師、治験協力者、その他施設内外の関係者の協力により、医師主導治験を行うための施設内の整備を行い、計 18 例に対して治験を開始することができた。重篤な有害事象はこれまでのところ当施設では発生していないが、他施設ではすでに 5 例の報告があり、今後も被験者の安全に十分な配慮を行い、治験を遂行していく必要がある。

### 5.結論

各関係者の協力により、医師主導治験を行うための施設内の整備を行い、治験を開始することができ、現在も 18 名の被験者において治験を継続している。なお、現時点では評価を完遂し、データ固定を行った被験者はないため、酢酸リュープロレリンの有効性および安全性について記載できる事項はない。

### 6.研究発表

なし

### 7.その他

なし



## 治験の実施に関する研究 [酢酸リュープロレリン]

所 属 独立行政法人 国立病院機構相模原病院 神経内科  
研究者 長谷川一子  
研究期間 平成 18 年 4 月～平成 19 年 3 月

### 分担研究者

- (1) 独立行政法人 国立病院機構相模原病院 神経内科 堀内恵美子
- (2) 独立行政法人 国立病院機構相模原病院 神経内科 岩本康之介

### 研究要旨

球脊髄性筋萎縮症（SBMA）患者に対する酢酸リュープロレリンの有効性及び安全性を評価することを目的とした医師主導治験を遂行するため、院内体制ならびに必須文書の整備を行った。平成 18 年 7 月 19 日に治験審査委員会の承認を得て、治験届を平成 18 年 8 月 22 日に提出し、本施設では 10 名の被験者に対し治験が開始された。

### 1.目的

球脊髄性筋萎縮症（SBMA）患者を対象に TAP-144-SR（3M）〔一般名：酢酸リュープロレリン〕投与による有効性について、プラセボを対照とする二重盲検比較試験により評価する。また本剤の安全性について併せて評価する。

### 2.方法

本治験の実施にあたっては、薬事法、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」ならびに関連法規制を遵守する。これらの関係法規に合わせて院内の治験審査委員会などの規定ならびに各種手順書の改訂を行い、医師主導治験を行う院内体制の整備を行った。

また、治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書、同意説明文書など、本治験に関する実施医療機関の長へ提出すべき文書を整え、治験審査委員会の審議を経て、平成 18 年 7 月 19 日に治験審査委員会の承認を得た。本治験は多施設共同治験であり、全実施医療機関での治験審査委員会の承認を確認した上で、医薬品医療機器総合機構に対して治験届を平成 18 年 8 月 22 日に提出し、9 月 6 日に治験が開始された。

並行して治験薬の搬入など治験を実施する体制を整備した。その一環として平成 18 年 9 月 15 日に治験責任医師、分担医師、治験協力者、その他施設内外の関係者を集め、院内のスタートアップミーティングを開催した。9 月 26 日から患者に対する説明同意を開始し、同意が得られた被験者の症例登録を行い、割付を経て、初回評価および治験薬投与が開始された。当初は登録期間として平成 19 年 3 月までを予定していたが、各施設での症例登録が順調に進み、平成 19 年 1 月 31 日をもって症例登録を終了した。

### 3.結果

治験責任医師および治験分担医師が診察、説明など治験に関わる諸業務を行った。また、本治験専属のCRC2名が、治験センター所属のCRCと共に、説明補助や文書の整備など治験に関する業務にあたった。

計13名の球脊髄性筋萎縮症患者に対して治験の説明を行い、うち11名から同意を得ることができた。治験実施計画書に定められた選択基準に合致し、除外基準に抵触しない11名を登録し、治験薬の割付を行い、最終的に11名に対し治験が開始された。治験薬の初回搬入は平成18年10月19日に行われた。11名の被験者に初回評価および治験薬投与を行った。

施設内で重篤な有害事象が1件発生したが、いずれも既知の事象であり死亡のおそれはなかった。他の治験責任医師との協議により、当局への報告の必要性がないと判断し、IRBを通じて当院病院長への報告のみを行った。

### 4.考察

治験責任医師、分担医師、治験協力者、その他施設内外の関係者の協力により、医師主導治験を行うための施設内の整備を行い、計11例に対して治験を開始することができた。重篤な有害事象も施設内で1件発生しており、今後も被験者の安全に十分な配慮を行い、治験を遂行していく必要がある。

### 5.結論

各関係者の協力により、医師主導治験を行うための施設内の整備を行い、治験を開始することができ、現在も11名の被験者において治験を継続している。なお、現時点では評価を完遂し、データ固定を行った被験者はないため、酢酸リュープロレリンの有効性および安全性について記載できる事項はない。

### 6.研究発表

なし

### 7.その他

なし

## 治験の実施に関する研究 [酢酸リュープロレリン]

所 属 新潟大学脳研究所 神経内科  
研究者 西澤 正豊  
研究期間 平成 18 年 4 月～平成 19 年 3 月

### 分担研究者

- (1) 新潟大学医歯学総合病院 神経内科 五十嵐修一
- (2) 新潟大学脳研究所 神経内科 下畑 享良
- (3) 新潟大学医歯学総合病院 神経内科 高堂 裕平

### 研究要旨

球脊髄性筋萎縮症（SBMA）患者に対する酢酸リュープロレリンの有効性及び安全性を評価することを目的とした医師主導治験を遂行するため、院内体制ならびに必須文書の整備を行った。平成 18 年 8 月 1 日に治験審査委員会の承認を得て、治験届を平成 18 年 8 月 22 日に提出し、本施設では 6 名の被験者に対し治験が開始された。

#### 1.目的

球脊髄性筋萎縮症（SBMA）患者を対象に TAP-144-SR（3M）〔一般名：酢酸リュープロレリン〕投与による有効性について、プラセボを対照とする二重盲検比較試験により評価する。また本剤の安全性について併せて評価する。

#### 2.方法

本治験の実施にあたっては、薬事法、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」ならびに関連法規制を遵守する。これらの関係法規に合わせて院内の治験審査委員会などの規定ならびに各種手順書の改訂を行い、医師主導治験を行う院内体制の整備を行った。

また、治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書、同意説明文書など、本治験に関する実施医療機関の長へ提出すべき文書を整え、治験審査委員会の審議を経て、平成 18 年 8 月 1 日に治験審査委員会の承認を得た。本治験は多施設共同治験であり、全実施医療機関での治験審査委員会の承認を確認した上で、医薬品医療機器総合機構に対して治験届を平成 18 年 8 月 22 日に提出し、9 月 6 日に治験が開始された。

並行して治験薬の搬入など治験を実施する体制を整備した。その一環として平成 18 年 9 月 6 日に治験責任医師、分担医師、治験協力者、その他施設内外の関係者を集め、院内のスタートアップミーティングを開催した。9 月 12 日から患者に対する説明同意を開始し、同意が得られた被験者の症例登録を行い、割付を経て、初回評価および治験薬投与が開始された。当初は登録期間として平成 19 年 3 月までを予定していたが、各施設での症例登録が順調に進み、平成 19 年 1 月 31 日をもって症例登録を終了した。

#### 3.結果

治験責任医師および 3 名の治験分担医師が診察、説明など治験に関わる諸業務を行った。また、

治験センター所属のCRC4名と共に、説明補助や文書の整備など治験に関する業務にあたった。

計14名の球脊髄性筋萎縮症患者に対して治験の説明を行い、うち6名から同意を得ることができた。治験実施計画書に定められた選択基準に合致し、除外基準に抵触しない6名を登録し、治験薬の割付を行った。治験薬の初回搬入は平成18年10月20日に行われ、以後6名の被験者に初回評価および治験薬投与を行った。施設内で重篤な有害事象の発生はなかった。

#### 4.考察

治験責任医師、分担医師、治験協力者、その他施設内外の関係者の協力により、医師主導治験を行うための施設内の整備を行い、計6例に対して治験を開始することができた。重篤な有害事象は施設内では生じなかったが、今後も被験者の安全に十分な配慮を行い、治験を遂行していく必要がある。

#### 5.結論

各関係者の協力により、医師主導治験を行うための施設内の整備を行い、治験を開始することができ、現在も6名の被験者において治験を継続している。なお、現時点では評価を完遂し、データ固定を行った被験者はないため、酢酸リュープロレリンの有効性および安全性について記載できる事項はない。

#### 6.研究発表

なし

#### 7.その他

なし