

### 3. 結果

治験責任医師およびのべ4名の治験分担医師が診察、説明などの業務を行い、また当施設では臨床試験管理センターのCRC2名が説明補助や文書の整備などの業務にあたった。二重盲検比較試験では、18名の被験者に対し、治験実施計画書に定められたスケジュールに従い、有効性および安全性の評価、治験薬の投与を行った。二重盲検比較試験の実施期間中、当施設内で重篤な有害事象はなかった。治験を中止した症例はなかった。

また、二重盲検比較試験を終了した18名の患者に対して長期継続投与試験の説明を行い、全員から長期継続投与試験参加の同意を得た。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ことを確認した上で、18名を長期継続投与試験に登録した。すべての被験者に対し、二重盲検比較試験の盲検性を維持するため、二重盲検比較試験の症例報告書をモニターへ提出した後に、長期継続投与試験の治験薬初回投与が行われた。長期継続投与試験では、今のところ施設内で重篤な有害事象は発生していない。

### 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、重篤な有害事象による中止例は1例もなく、二重盲検比較試験を完了することができた。また、18名の被験者から長期継続投与試験への参加同意を頂き、長期継続投与試験も順調に進行している。長期継続投与試験では、今のところ当施設内で重篤な有害事象は発生していないが、今後も被験者の安全に十分な配慮を行い、長期継続投与試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二重盲検比較試験が完了し、現在も18名の被験者において長期継続投与試験を継続している。なお、現時点では二重盲検比較試験の關鍵には至っていないため、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 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 19 年 4 月～平成 20 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       | 後藤順   |
| (3)  | 東京大学医学部附属病院 | 神経内科       | 清水潤   |
| (4)  | 東京大学医学部附属病院 | 神経内科       | 寺尾安生  |
| (5)  | 東京大学医学部附属病院 | 神経内科       | 花島律子  |
| (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       | 岩田淳   |
| (8)  | 東京大学医学部附属病院 | 神経内科       | 高橋祐二  |
| (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 | リハビリテーション科 | 芳賀信彦  |
| (11) | 東京大学医学部附属病院 | リハビリテーション科 | 前野崇   |
| (12) | 東京大学医学部附属病院 | リハビリテーション科 | 荒尾敏弘  |
| (13) | 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  |
| (14) | 東京大学医学部附属病院 | 皮膚科        | 柿沼誉   |

### 研究要旨

昨年度に引き続き、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およ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した。本年度は、二重盲検比較試験と並行して、長期継続投与試験の必須文書の整備を行った。長期継続投与試験は、平成 19 年 6 月 28 日に治験審査委員会の承認を得て、治験届を平成 19 年 8 月 6 日に提出した。本施設では 18 名の被験者に対し長期継続投与試験が進行中である。

### 1. 目的

昨年度に引き続き、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〕投与による有効性および安全性について、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、二重盲検比較試験を終了した患者を対象に、TAP-144-SR（3M）の長期投与による有効性および安全性について、非対照試験により評価する。

### 2. 方法

二重盲検比較試験に関しては、当施設では 18 名を登録し、平成 18 年 11 月 10 日に 1 例目への治験薬初回投与が行われた。昨年度に引き続いて、これらの被験者に対し治験実施計画書に定められたスケジュールに従い、入院もしくは外来で有効性および安全性の評価を行うとともに、治験薬の投与を行った。また、それぞれの症例毎に症例報告書を作成し、モニタリングを経た上で治験調整委員会に提出した。

二重盲検比較試験と並行して、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、

長期継続投与試験に関する実施医療機関の長へ提出すべき文書を整えた。治験審査委員会の審議を経て、平成 19 年 6 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 19 年 8 月 6 日に提出し、8 月 21 日に長期継続投与試験が開始された。当施設では、18 名全員の被験者が長期継続投与試験に移行した。

なお、二重盲検比較試験および長期継続投与試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した。

### 3. 結果

治験責任医師および 14 名の治験分担医師が診察、説明などの業務を行い、また当院臨床試験部の CRC が説明補助や文書の整備などの業務にあたった。二重盲検比較試験では、18 名の被験者に対し、治験実施計画書に定められたスケジュールに従い、有効性および安全性の評価、治験薬の投与を行った。二重盲検比較試験の実施期間中、施設内では有害事象は認めず、治験を中止した症例はなかった。

また、二重盲検比較試験を終了した 18 名の患者に対して長期継続投与試験の説明を行い、全員から長期継続投与試験参加の同意を得た。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ことを確認した上で、18 名を長期継続投与試験に登録した。長期継続投与試験でも、今のところ施設内で重篤な有害事象は発生していない。

### 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、重篤な有害事象や重大な逸脱が発生することなく二重盲検比較試験を完了することができた。また、18 名の被験者全員から長期継続投与試験への参加同意を頂き、長期継続投与試験も順調に進行している。長期継続投与試験では、今のところ施設内で重篤な有害事象は発生していないが、今後も被験者の安全に十分な配慮を行い、長期継続投与試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二重盲検比較試験が完了し、現在も 18 名の被験者において長期継続投与試験を継続している。なお、現時点では二重盲検比較試験の開鍵には至っていないため、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〔酢酸リユープロレリン〕

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 19 年 4 月～平成 20 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

### 研究要旨

H18 年度に引き続き、球脊髄性筋萎縮症（SBMA）患者に対する酢酸リユープロレリンの有効性およ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した。本年度は二重盲験比較試験と並行して長期継続投与試験を行った。長期継続投与試験は平成 19 年 7 月 20 日に治験審査委員会の承認を得て、治験届を平成 19 年 8 月 6 日に提出し、当施設では 11 名の被験者に対し長期投与治験が開始された。長期投与試験開始後、一症例で陰嚢部生検部出血があり、継続試験から辞退の申し出があったため、現在 10 名について長期継続試験が進行中である。

### 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：酢酸リユープロレリン〕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、二重盲験比較試験を終了した患者を対象に、TAP-144-SR(3M)の長期投与による有効性および安全性について、非対照試験により評価する。

### 2.方法

以下に述べる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した。

二重盲験比較試験は平成 18 年 7 月 19 日に当院治験審査委員会の承認を得、名古屋大学が各施設の承認書を取りまとめ、医薬品医療機器総合機構に対して治験届を提出し、平成 18 年 9 月 6 日に治験を開始した。二重盲験試験では当院では 11 名の被験者に対して治験薬の投与を行った。これらの被験者に対し治験実施計画書に定められたスケジュールに従い、入院および外来で有効性および安全性の評価を行うと共に、治験薬の投与を行った。また、それぞれの症例毎に症例報告書を作成し、モニタリングを経た上で治験調整委員会に提出した。

二重盲験試験と並行して、長期継続投与試験に関する実施医療機関長へ提出すべき書類を整え、治験審査委員会の審議を経て、平成 19 年 7 月 20 日に治験審査委員会の承認を得た。この承認結果を名古屋大学に報告し、名古屋大学から医薬品医療機器総合機構に対して治験届けを平成 19 年 8 月 6 日に提出し、8 月 21 日に長期投与試験が開始された。当施設では 11 名の被験者が長期継続投与試験に移行した。なお、19 年度末に一被験者の陰嚢生検を実施した際に生検部出血が生じ、特に健康

被害とはなかったが、試験からの辞退を申し出られたため、現在、10名の被験者に対して長期継続投与試験を実施している。

### 3.結果

治験責任医師が診察、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。

二重盲験比較試験では計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、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ことを確認し、最終的に11名に対し治験を実施した。二重盲験比較試験中、11名の被験者に対し、治験実施計画書に定められたスケジュールに従い、有効性および安全性の評価、治験薬の投与を行った。二重盲験比較試験実施期間中に1件の有害事象が発生したが、いずれも既知の事象であり、死亡の恐れはなかった。FAXサーバーシステムを利用し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。

二重盲験比較試験を終了した11名の被験者に対して、長期継続投与試験の説明を行ったところ、全員から長期低俗投与試験参加の同意を得た。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ことを確認した上で、11名を長期継続投与試験に登録した。11名全ての被験者似た医師、二重盲験比較試験の盲験性を維持するため、二重盲験比較試験の症例報告書をモニターへ提出した後に、長期継続投与し得件の治験初回投与を行った。長期継続投与試験実施中に、一症例で陰囊皮膚生検部出血が生じ、被験者から治験からの辞退をもうしでられたためこれを受理し、出血については前述したようにFAXサーバーシステムを通して他の治験責任医師と協議後、当局江の報告の必要性はないと判断し、IRBを通じて当院病院長への報告を行った。現在、長期投与試験を実施中の10名については特に有害事象の発生はない。

### 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、重篤な有害事象が一例発生したものの、計11例に対して二重盲験比較試験を完了することができた。現在、10例について長期継続投与試験を実施中であり、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、二重盲験比較試験が完了し、10名の被験者について長期継続投与試験を実施中である。現時点では二重盲験比較試験の關鍵には至っていないため、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

### 3.結果

本治験でも二重盲検比較試験と同様、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業務を行い、当院ちけんセンター所属の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。

長期継続投与試験では二重盲検比較試験の盲検性を維持するため、二重盲検比較試験の症例報告書のモニターへの提出が完了した後に、計6名の患者に対して長期継続投与試験の治験薬投与が開始された。長期継続投与試験では、重篤な有害事象が施設内で2例（胆石胆嚢炎、急性咽喉頭炎）発生したが、治験を中止した症例はなかった。

### 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、重篤な有害事象による中止例はなく、二重盲検比較試験を完了することができた。また、6名の被験者から長期継続投与試験への参加同意を頂き、長期継続投与試験も順調に進行している。長期継続投与試験では、重篤な有害事象が施設内で2例（胆石胆嚢炎、急性咽喉頭炎）発生したが、今後も被験者の安全に十分な配慮を行い、長期継続投与試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二重盲検比較試験が完了し、現在も6名の被験者において長期継続投与試験を継続している。なお、現時点では二重盲検比較試験の開鍵には至っていないため、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 19 年 4 月～平成 20 年 3 月

### 分担研究者

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

### 研究要旨

昨年度に引き続き、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およ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した。本年度は、二重盲検比較試験と並行して、長期継続投与試験の必須文書の整備を行った。長期継続投与試験は、平成 19 年 7 月 24 日に治験審査委員会の承認を得て、治験届を平成 19 年 8 月 6 日に提出した。本施設では 6 名の被験者に対し長期継続投与試験が進行中である。

### 1.目的

昨年度に引き続き、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〕投与による有効性および安全性について、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、二重盲検比較試験を終了した患者を対象に、TAP-144-SR（3M）の長期投与による有効性および安全性について、非対照試験により評価する。

### 2.方法

平成 18 年 9 月 12 日から説明同意を開始した二重盲検比較試験では、当施設では 6 名の被験者に対し治験薬初回投与が行われた。昨年度に引き続いて、これらの被験者に対し治験実施計画書に定められたスケジュールに従い、入院もしくは外来で有効性および安全性の評価を行うとともに、治験薬の投与を行った。また、それぞれの症例毎に症例報告書を作成し、モニタリングを経た上で治験調整委員会に提出した。

二重盲検比較試験と並行して、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、長期継続投与試験に関する実施医療機関の長へ提出すべき文書を整えた。治験審査委員会の審議を経て、平成 19 年 7 月 24 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 19 年 8 月 6 日に提出し、8 月 21 日に長期継続投与試験が開始された。当施設では、6 名の被験者が長期継続投与試験に移行した。

なお、二重盲検比較試験および長期継続投与試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した。

## 治験の実施に関する研究 [酢酸リュープロレリン]

所 属 浜松医科大学 第一内科  
研 究 者 宮嶋 裕明  
研究期間 平成 19 年 4 月～平成 20 年 3 月

### 分担研究者

- (1) 浜松医科大学 第一内科 河野 智
- (2) 浜松医科大学 第一内科 鈴木 均
- (3) 浜松医科大学 第一内科 白川 健太郎
- (4) 浜松医科大学附属病院 臨床研究管理センター 古田 隆久

### 研究要旨

昨年度に引き続き、球脊髄性筋萎縮症（SBMA）患者に対するリュープロレリン酢酸塩の有効性およ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した。本年度は、二重盲検比較試験と並行して、長期継続投与試験の必須文書の整備を行った。長期継続投与試験は、平成 19 年 7 月 5 日に治験審査委員会の承認を得て、治験届を平成 19 年 8 月 6 日に提出した。本施設では 3 名の被験者に対し長期継続投与試験が進行中である。

### 1. 目的

昨年度に引き続き、球脊髄性筋萎縮症（SBMA）患者を対象に TAP-144-SR（3M）〔一般名：リュープロレリン酢酸塩〕投与による有効性および安全性について、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、二重盲検比較試験を終了した患者を対象に、TAP-144-SR（3M）の長期投与による有効性および安全性について、非対照試験により評価する。

### 2. 方法

平成 18 年 10 月 18 日から説明同意を開始した二重盲検比較試験では、当施設では 3 名の被験者に対し治験薬初回投与が行われた。昨年度に引き続いて、これらの被験者に対し治験実施計画書に定められたスケジュールに従い、入院もしくは外来で有効性および安全性の評価を行うとともに、治験薬の投与を行った。また、それぞれの症例毎に症例報告書を作成し、モニタリングを経た上で治験調整委員会に提出した。

二重盲検比較試験と並行して、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、長期継続投与試験に関する実施医療機関の長へ提出すべき文書を整えた。治験審査委員会の審議を経て、平成 19 年 7 月 5 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 19 年 8 月 6 日に提出し、11 月 13 日に長期継続投与試験が開始された。当施設では、3 名の被験者が長期継続投与試験に移行した。

なお、二重盲検比較試験および長期継続投与試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した。



### 3. 結果

治験責任医師およびのべ4名の治験分担医師が診察、説明などの業務を行い、また臨床研究推進センター所属のCRCが、説明補助や文書の整備などの業務にあたった。二重盲検比較試験では、3名の被験者に対し、治験実施計画書に定められたスケジュールに従い、有効性および安全性の評価、治験薬の投与を行った。二重盲検比較試験の実施期間中、施設内で重篤な有害事象が昨年度を含め1件発生したが、死亡のおそれはなく、治験薬投与前の事象かつ合併症の増悪であり、治験薬の因果関係はないと判断した。FAXサーバシステムを利用し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。本症例は重篤な有害事象の回復を確認後、治験薬投与を開始し、その後注意深く経過を観察しているが、現在までに本有害事象の再発は認められていない。

また、二重盲検比較試験を終了した3名の患者に対して長期継続投与試験の説明を行い、全員から長期継続投与試験参加の同意を得た。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ことを確認した上で、3名を長期継続投与試験に登録した。3名すべての被験者に対し、二重盲検比較試験の盲検性を維持するため、二重盲検比較試験の症例報告書をモニターへ提出した後に、長期継続投与試験の治験薬初回投与が行われた。長期継続投与試験においても、現在までに別の症例で1件の重篤な有害事象が発生しているが、既知の事象であり死亡のおそれはなかった。さらにFAXサーバシステムを利用し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。本症例は、現在においても治験を継続しつつ経過を注意深く観察を行っている。

### 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、重篤な有害事象が1例認められたものの、全3名の被験者に対し、重大な逸脱が発生することなく二重盲検比較試験を完了することができた。また、3名の被験者から長期継続投与試験への参加同意を頂き、長期継続投与試験も順調に進行している。長期継続投与試験では、施設内で1例の重篤な有害事象が発生しているが、経過を随時確認しつつ今後も被験者の安全に十分な配慮を行い、長期継続投与試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二重盲検比較試験が完了し、現在も3名の被験者において長期継続投与試験を継続している。なお、現時点では二重盲検比較試験の鍵には至っていないため、リユープロレリン酢酸塩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 名古屋大学大学院医学系研究科 神経内科  
研究者 祖父江 元  
研究期間 平成 19 年 4 月～平成 20 年 3 月

### 分担研究者

- |                    |      |      |
|--------------------|------|------|
| (1) 名古屋大学大学院医学系研究科 | 神経内科 | 田中章景 |
| (2) 名古屋大学大学院医学系研究科 | 神経内科 | 服部直樹 |
| (3) 名古屋大学大学院医学系研究科 | 神経内科 | 勝野雅央 |
| (4) 名古屋大学大学院医学系研究科 | 神経内科 | 坂野晴彦 |
| (5) 名古屋大学大学院医学系研究科 | 神経内科 | 鈴木啓介 |
| (6) 名古屋大学大学院医学系研究科 | 神経内科 | 竹内 優 |

### 研究要旨

昨年度に引き続き、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およ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した。本年度は、二重盲検比較試験と並行して、長期継続投与試験の必須文書の整備を行った。長期継続投与試験は、平成 19 年 6 月 25 日に治験審査委員会の承認を得て、治験届を平成 19 年 8 月 6 日に提出した。本施設では 68 名の被験者に対し長期継続投与試験が進行中である。

### 1. 目的

昨年度に引き続き、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〕投与による有効性および安全性について、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、二重盲検比較試験を終了した患者を対象に、TAP-144-SR（3M）の長期投与による有効性および安全性について、非対照試験により評価する。

### 2. 方法

平成 18 年 9 月 13 日から説明同意を開始した二重盲検比較試験では、当施設では 69 名の被験者に対し治験薬初回投与が行われた。昨年度に引き続いて、これらの被験者に対し治験実施計画書に定められたスケジュールに従い、入院もしくは外来で有効性および安全性の評価を行うとともに、治験薬の投与を行った。また、それぞれの症例毎に症例報告書を作成し、モニタリングを経た上で治験調整委員会に提出した。

二重盲検比較試験と並行して、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、長期継続投与試験に関する実施医療機関の長へ提出すべき文書を整えた。治験審査委員会の審議を経て、平成 19 年 6 月 25 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 19 年 8 月 6 日に提出し、8 月 21 日に長期継続投与試験が開始された。当施設では、68 名の被験者が長期継続投与試験に移行した。

なお、二重盲検比較試験および長期継続投与試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した。

### 3. 結果

治験責任医師およびのべ35名の治験分担医師が診察、説明などの業務を行い、また本治験専属のCRC3名（うち1名はSMOからの派遣）が、臨床研究推進センター所属のCRCと共に、説明補助や文書の整備などの業務にあたった。二重盲検比較試験では、69名の被験者に対し、治験実施計画書に定められたスケジュールに従い、有効性および安全性の評価、治験薬の投与を行った。二重盲検比較試験の実施期間中、施設内で重篤な有害事象が昨年度を含め3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。FAX サーバシステムを利用し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。重篤な有害事象のうち1例は有害事象に対する処置として気管切開が行われ、主要評価項目の評価が困難となったため、治験を中止したが、残り2例については治験継続となった。この1例以外に治験を中止した症例はなかった。

また、二重盲検比較試験を終了した68名の患者に対して長期継続投与試験の説明を行い、全員から長期継続投与試験参加の同意を得た。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ことを確認した上で、68名を長期継続投与試験に登録した。68名すべての被験者に対し、二重盲検比較試験の盲検性を維持するため、二重盲検比較試験の症例報告書をモニターへ提出した後に、長期継続投与試験の治験薬初回投与が行われた。長期継続投与試験では、今のところ施設内で重篤な有害事象は発生していない。

### 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、重篤な有害事象による1例の中止例はあったものの、残り68名の被験者に対し、重大な逸脱が発生することなく二重盲検比較試験を完了することができた。また、68名の被験者から長期継続投与試験への参加同意を頂き、長期継続投与試験も順調に進行している。長期継続投与試験では、今のところ施設内で重篤な有害事象は発生していないが、今後も被験者の安全に十分な配慮を行い、長期継続投与試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二重盲検比較試験が完了し、現在も68名の被験者において長期継続投与試験を継続している。なお、現時点では二重盲検比較試験の關鍵には至っていないため、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 神戸大学医学部附属病院 神経内科

研究者 荻田 典生

研究期間 平成 19 年 4 月～平成 20 年 3 月

### 分担研究者

- (1) 神戸大学医学部附属病院 神経内科 濱口浩敏
- (2) 神戸大学医学部附属病院 神経内科 小別所博
- (3) 神戸大学医学部附属病院 神経内科 安井直子
- (4) 神戸大学医学部附属病院 神経内科 小田哲也
- (5) 神戸大学医学部附属病院 神経内科 上田健博

### 研究要旨

昨年度に引き続き、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およ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した。本年度は、二重盲検比較試験と並行して、長期継続投与試験の必須文書の整備を行った。長期継続投与試験は、平成 19 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 19 年 8 月 6 日に提出した。本施設では 7 名の被験者に対し長期継続投与試験が進行中である。

### 1. 目的

昨年度に引き続き、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〕投与による有効性および安全性について、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、二重盲検比較試験を終了した患者を対象に、TAP-144-SR（3M）の長期投与による有効性および安全性について、非対照試験により評価する。

### 2. 方法

二重盲検比較試験では、当施設では 7 名の被験者に対し治験薬初回投与が行われた。昨年度に引き続いて、これらの被験者に対し治験実施計画書に定められたスケジュールに従い、入院もしくは外来で有効性および安全性の評価を行うとともに、治験薬の投与を行った。また、それぞれの症例毎に症例報告書を作成し、モニタリングを経た上で治験調整委員会に提出した。

二重盲検比較試験と並行して、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、長期継続投与試験に関する実施医療機関の長へ提出すべき文書を整えた。治験審査委員会の審議を経て、平成 19 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 19 年 8 月 6 日に提出し、8 月 21 日に長期継続投与試験が開始された。当施設では、7 名の被験者が長期継続投与試験に移行した。

なお、二重盲検比較試験および長期継続投与試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、説明などの業務を行い、また治験管理センター所属のCRCと共に、説明補助や文書の整備などの業務にあたった。二重盲検比較試験では、7名の被験者に対し、治験実施計画書に定められたスケジュールに従い、有効性および安全性の評価、治験薬の投与を行った。二重盲検比較試験の実施期間中、施設内で重篤な有害事象はなく、治験を中止した症例はなかった。

また、二重盲検比較試験を終了した7名の患者に対して長期継続投与試験の説明を行い、全員から長期継続投与試験参加の同意を得た。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ことを確認した上で、7名を長期継続投与試験に登録した。7名すべての被験者に対し、二重盲検比較試験の盲検性を維持するため、二重盲検比較試験の症例報告書をモニターへ提出した後に、長期継続投与試験の治験薬初回投与が行われた。長期継続投与試験では、今のところ施設内で重篤な有害事象は発生していない。

### 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、7名の被験者に対し、重大な逸脱が発生することなく二重盲検比較試験を完了することができた。また、7名の被験者から長期継続投与試験への参加同意を頂き、長期継続投与試験も順調に進行している。長期継続投与試験では、今のところ施設内で重篤な有害事象は発生していないが、今後も被験者の安全に十分な配慮を行い、長期継続投与試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二重盲検比較試験が完了し、現在も7名の被験者において長期継続投与試験を継続している。なお、現時点では二重盲検比較試験の開鍵には至っていないため、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 鳥取大学附属病院脳神経内科  
研究者 中島 健二  
研究期間 平成 19 年 4 月から平成 20 年 3 月

### 分担研究者

(1) 鳥取大学附属病院脳神経内科 渡辺 保裕

### 研究要旨

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。

### 1.目的

有効な治療法のない球脊髄性筋萎縮症（SBMA）患者に対して、SBMA の動物モデルでの有効性が示された TAP-144-SR（3M）の有効性、安全性を評価する。

### 2.方法

球脊髄性筋萎縮症（SBMA）患者に対して、第Ⅲ相、無作為割付二重盲検並行群間比較試験、多施設共同試験として行う。

### 3.結果

鳥取大学での治験予定症例数は 6 例であった。平成 19 年 3 月 31 日までに、予定通りの 6 例の症例登録を行い、治療研究をスタートしている、6 症例とも重篤な有害事象は発生しておらず、全例が継続試験に移行している。したがって適切に治験を遂行している。

### 4.考察

TAP-144-SR（3M）もしくはプラセボを使用し、かつ評価を施行している。薬剤投与および検査での有害事象の発生は認めていない。

### 5.結論

現時点で当院における治験の実施に関する研究 [酢酸リュープロレリン] は適正に進行している。

### 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 鳥取大学附属病院脳神経内科

研究者 渡辺 保裕

研究期間 平成19年4月から平成20年3月

### 研究要旨

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。

### 1.目的

有効な治療法のない球脊髄性筋萎縮症（SBMA）患者に対して、SBMA の動物モデルでの有効性が示された TAP-144-SR（3M）の有効性、安全性を評価する。

### 2.方法

球脊髄性筋萎縮症（SBMA）患者に対して、第Ⅲ相、無作為割付二重盲検並行群間比較試験、多施設共同試験として行う。

### 3.結果

鳥取大学での治験予定症例数は6例であった。平成19年3月31日までに、予定通りの6例の症例登録を行い、治療研究をスタートしている、6症例とも重篤な有害事象は発生しておらず、前例が継続試験に移行した。したがって適切に治験を遂行している。

### 4.考察

TAP-144-SR（3M）もしくはプラセボ使用し、かつ評価を施行している。薬剤投与および検査での有害事象の発生は認めていない。

### 5.結論

現時点で当院における治験の実施に関する研究 [酢酸リュープロレリン] は適正に進行している。

### 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 長崎大学医学部・歯学部附属病院・第一内科  
研究者 辻野 彰  
研究期間 平成19年4月～平成20年3月

### 分担研究者

- (1) 長崎大学医学部・歯学部附属病院・第一内科 本村 政勝
- (2) 長崎大学医学部・歯学部附属病院・第一内科 江口 勝美
- (3) 長崎大学医学部・歯学部附属病院・へき地病院再生支援・教育機構 調 漸

### 研究要旨

昨年度に引き続き、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およ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した。本年度は、二重盲検比較試験と並行して、長期継続投与試験の必須文書の整備を行った。長期継続投与試験は、平成19年7月25日に当施設の治験審査委員会の承認を得た。治験調整委員会である名古屋大学が医薬品医療機器総合機構に対して治験届を平成19年8月6日に提出し、平成19年8月21日に治験が開始された。当施設では7名の被験者に対し長期継続投与試験が進行中である。

### 1.目的

昨年度に引き続き、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〕投与による有効性および安全性について、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、二重盲検比較試験を終了した患者を対象に、TAP-144-SR（3M）の長期投与による有効性および安全性について、非対照試験により評価する。

### 2.方法

平成18年9月13日から説明同意を開始した二重盲検比較試験では、当施設では8名の被験者に対し治験薬初回投与が行われた。昨年度に引き続いて、これらの被験者に対し治験実施計画書に定められたスケジュールに従い、入院もしくは外来で有効性および安全性の評価を行うとともに、治験薬の投与を行った。また、それぞれの症例毎に症例報告書を作成し、モニタリングを経た上で治験調整委員会に提出した。

二重盲検比較試験と並行して、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、長期継続投与試験に関する実施医療機関の長へ提出すべき文書を整えた。治験審査委員会の審議を経て、平成19年7月25日に当施設の治験審査委員会の承認を得た。治験調整委員会である名古屋大学が医薬品医療機器総合機構に対して治験届を平成19年8月6日に提出し、平成19年8月21日に治験が開始された。当施設では、7名の被験者が長期継続投与試験に移行した。

なお、二重盲検比較試験および長期継続投与試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・同意取得などの業務、治験プロトコールの実施、治験薬の投与を行った。また当院治験管理センターのCRCは、説明補助や文書の整備、治験内容の説明、治験スケジュールの調整、治験実施の確認などの業務にあたった。二重盲検比較試験では、8名の被験者に対し、治験実施計画書に定められたスケジュールに従い、有効性および安全性の評価、治験薬の投与を行った。二重盲検比較試験の実施期間中、施設内で重篤な有害事象は発生しなかつ



た。1例において自宅での転倒により自宅外に出ることができなくなったため、治験継続不能となり治験を中止した。

また、二重盲検比較試験を終了した7名の患者に対して長期継続投与試験の説明を行い、全員から長期継続投与試験参加の同意を得た。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ことを確認した上で、7名を長期継続投与試験に登録した。7名すべての被験者に対し、二重盲検比較試験の盲検性を維持するため、二重盲検比較試験の症例報告書をモニターへ提出した後に、長期継続投与試験の治験薬初回投与が行われた。長期継続投与試験では、今のところ施設内で重篤な有害事象は発生していない。

#### 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、治験継続不能による1例の中止例はあったものの、重篤な有害事象もなく、残り7名の被験者に対し、重大な逸脱が発生することなく二重盲検比較試験を完了することができた。また、7名の被験者から長期継続投与試験への参加同意を頂き、長期継続投与試験も順調に進行している。長期継続投与試験では、今のところ施設内で重篤な有害事象は発生していないが、今後も被験者の安全に十分な配慮を行い、長期継続投与試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二重盲検比較試験が完了し、現在も7名の被験者において長期継続投与試験を継続している。なお、現時点では二重盲検比較試験の關鍵には至っていないため、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 熊本大学医学部付属病院 神経内科科

研究者 内野 誠

研究期間 平成 19 年 4 月～平成 20 年 3 月

### 分担研究者

- (1) 熊本大学医学部付属病院 神経内科科 山下太郎
- (2) 熊本大学医学部付属病院 神経内科科 平野照之
- (3) 熊本大学医学部付属病院 神経内科科 前田 寧

### 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。二重盲検比較試験は平成 18 年 8 月 22 日の医薬品医療機器総合機構に対する治験届を経て、平成 18 年 9 月 25 日に開始となった。10 例の被験者に対し治験薬投与が行われ、施設内で重篤な有害事象の発生はなかった。長期継続投与試験は、平成 19 年 8 月 6 日の医薬品医療機器総合機構に対する治験届を経て、平成 19 年 9 月 19 日に開始となった。計 10 名の患者に対して治験薬投与が開始され、施設内で重篤な有害事象は発生しなかった。

### 1. 目的

球脊髄性筋萎縮症患者を対象に 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、及び安全性について、プラセボを対照とする二重盲検比較試験、及び非対照試験により評価する長期継続試験により評価すること。

### 2. 方法

球脊髄性筋萎縮症患者を対象に TAP-144-SR (3M) [一般名：酢酸リュープロレリン] 投与による有効性及び安全性の評価を目的としたプラセボ対照二重盲検比較試験を、平成 18 年 7 月 24 日の当院治験審査委員会の承認および平成 18 年 8 月 22 日の医薬品医療機器総合機構に対する治験届を経て、平成 18 年 9 月 25 日に開始した。

また、二重盲検比較試験を終了した患者を対象に TAP-144-SR (3M) の長期投与による有効性及び安全性について、非対照試験により評価する長期継続投与試験を、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 19 年 6 月 26 日に当院治験審査委員会の承認を得て、平成 19 年 8 月 6 日の医薬品医療機器総合機構に対する治験届を経て、平成 19 年 9 月 19 日に開始した。

### 3. 結果

#### 二重盲検試験

平成 18 年 10 月 3 日から説明同意を開始し、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 12 名から同意を得た。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、治験薬の割付を行った。登録後から治験薬初回投与までの間の同意撤回が 1 例あり、10 例の被験者に対し治験薬初回投与を行なった。二重盲検比較試験では、施設内で重篤な有害事象の発生はなかった。

#### 長期継続投与試験

平成 19 年 10 月 17 日から患者に対する説明同意を開始し、二重盲検比較試験を終了した 10 名の患者に対して長期継続投与試験の説明を行い、全員から長期継続投与試験参加の同意を得た。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ことを確認した上で、10 名を長期継続投与試

験に登録した。本治験でも二重盲検比較試験と同様、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。また本院治験支援センター所属のCRCが、説明補助や被験者対応に協力し、外部委託したCRCがその補助的業務や文書の整備など治験に関する業務にあたった。二重盲検比較試験の盲検性を維持するため、二重盲検比較試験の症例報告書のモニターへの提出が完了した後に、計10名の患者に対して長期継続投与試験の治験薬投与を開始した。長期継続投与試験でも、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、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10例に対して治験を開始することができた。重篤な有害事象の施設内での発生はなかったが、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10名の被験者において治験を継続している。球脊髄性筋萎縮症患者、酢酸リュープロレリンの有効性及び安全性について行い、データ解析が終了しておらず有効性に関して記載できる事項はないが、安全性に関して施設内で重篤な有害事象は発生しておらず、特に問題はないと考えられた。

#### 6. 研究発表

なし。

#### 7. その他

なし。

厚生労働科学研究費補助金  
治験推進研究事業  
テガフル・ギメラシル・  
オテラシルカリウム配合カプセル剤  
平成19年度 総括研究報告書

社団法人日本医師会

平成20（2008）年4月