

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 22年 5月 19日(水曜日) 15時 30分～16時 45分

会議場：第一会議室

出席者：渡部 幸夫(委員長)、森 俊仁、當間 重人、海老澤 元宏、大友 守、大竹 康友、
鎌田 良子、関川 義明、斎藤 晃弘、山本 昇、小嶋 久子

委員長より、審議及び採決の際は当該治験に関与する委員の退席を求める旨が伝えられた。

1 新規受託研究

(1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるオマリズマブの小児気管支喘息に対する第Ⅲ相臨床試験

【審議事項】

これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

質疑応答：

委員長：実際、観察期間■■■■の間にもいろいろ試みてもそれでもまだ発作を起こすという症例はそんなに多くないと思いますが。

■■■■医師：そうです。おっしゃる通りです。■■■■を延長することができるということ、秋の喘息発作のシーズンを見計らいエントリーしていくことになると思います。

當間委員：オマリズマブ抗体は出てくることはあるのですか。

■■■■医師：あると思います。

當間委員：オマリズマブに対するアナフィラキシー様の反応の報告はありますか。

■■■■医師：外国ではあったかと思えます。

當間委員：抗体の検査はしますか。

■■■■医師：はい。

山本委員：期間内には抗体は上がりませんか。

■■■■医師：今までの海外のケースでもレアなケースと思われれます。期間中に出るかどうかは、実際にやってみないと分かりません。

山本委員：同意書の問題ですが、本人が同意できる場合とはどういう場合ですか。例えば、5歳の子が同意できる場合とはどういう場合ですか。

委員長：11歳以下は、保護者が主体だが子供も理解できればサインしてくださいということでしょうか。12歳以上は本人にも理解してもらいなさい。

■■■■医師：保護者の意見で決まってくると思います。

山本委員：治験が終わった後も■■■■するというのは、自己負担ですか。

■■■■医師：いいえ、■■■■試験があります。

委員長：基本的には、大人よりもアトピーの小児喘息のほうがより効きやすいと推測されるのですか。

■■■■医師：そうですね。成人喘息ですと大体 5 割ぐらいがアトピータイプですが、小児のほうがより効きやすいと思います。重症度でいうと成人のほうが重いです。そこまでのお子さんたちというのは、非常に数としては少ないですが、■■■■として■■■■があるのではないかと思います。

関川委員：子供さんに書かせるのは、意思確認書ですか。

事務局：そうです。保護者の方にも同意書の記載をお願いします。

関川委員：分かりました。成人のみの場合と違うので確認しました。

委員長：他になければご審議ください。

審議結果	: 承認
------	------

(2)	中外製薬株式会社の依頼による MRA-SC の関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相比較試験
-----	--

【審議事項】

これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験(医学専門家)実施の妥当性について審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(3)	エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注 40 mgシリンジ 0.8mL 特定使用成績調査
-----	--

【審議事項】

再審査制度に基づく調査を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	: 承認
------	------

2 安全性情報等報告及び治験に関する変更報告

(1)	第一三共株式会社の依頼による [] を対象とした [] の長期投与試験
-----	---------------------------------------

【審議事項】

国内外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

人事異動に伴う依頼者側治験実施体制の変更等について、適格性の観点から審議した。

治験実施医療機関及び治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(2)	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした abatacept (BMS-188667) の長期(継続)投与試験(第Ⅲ相臨床試験)
-----	---

【審議事項】

院内で発現した重篤な有害事象(続報)に基づき治験を実施することの妥当性について審議した。

海外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

説明同意文書の改訂に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験期間の延長および治験費用の追加に伴う契約変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(3)	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした abatacept の第Ⅱ相/Ⅲ相臨床試験
-----	---

【審議事項】

海外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

質 疑 応 答	: 承 認
---------	-------

(4)	エーザイ株式会社の依頼による E0302 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験
-----	-------------------------------------

【審議事項】

治験薬重篤副作用定期報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施他施設での治験責任医師変更および責任医師職名変更について、適格性の観点から審議した。

審 議 結 果	: 承 認
---------	-------

(5)	エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症に対する E0302 の臨床試験
-----	---

【審議事項】

治験薬重篤副作用定期報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施他施設での治験責任医師変更および責任医師職名変更について、適格性の観点から審議した。

審 議 結 果	: 承 認
---------	-------

(6)	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅱ相/第Ⅲ相、継続長期試験
-----	---

【審議事項】

海外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験薬重篤副作用定期報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審 議 結 果	: 承 認
---------	-------

(7)	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相試験
-----	--

【審議事項】

院内で発現した重篤な有害事象に基づき治験を実施することの妥当性について審議した。

海外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験薬重篤副作用定期報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審 議 結 果	: 承 認
---------	-------

(8) 大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相試験、継続長期試験

【審議事項】

海外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験薬重篤副作用定期報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

(9) 大正製薬株式会社の依頼による Ro200-5450iv による第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験

【審議事項】

海外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書(資料)の改訂に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

人事異動に伴う依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

治験薬に関係する措置報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

(10) ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CP-690,550 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

国内外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書改訂に伴う症例報告書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

説明同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

(11) ファイザー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

【審議事項】

国内外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

(12) 萬有製薬株式会社の依頼による深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 の第Ⅲ相試験【アレルギー科】

【審議事項】

依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

前回の委員会で、審査に必要な委員の数が充足していなかったことから再審議とする。

海外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施医療機関名および治験責任医師変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(13)	萬有製薬株式会社の依頼による深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 の第Ⅲ相試験【リウマチ科】
------	--

【審議事項】

依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

前回の委員会で、審査に必要な委員の数が充足していなかったことから再審議とする。

海外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施医療機関名および治験責任医師変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(14)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による後期第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験(併用試験)
------	-------------------------------------

【審議事項】

国内外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(15)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による後期第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験(単剤投与)
------	-------------------------------------

【審議事項】

国内外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(16)	エーザイ株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の第Ⅲ相試験
------	---

【審議事項】

海外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験費用の追加に伴う契約変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(17)	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相試験
------	---

審議事項】

依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

治験実施医療機関名変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(18) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相長期投与試験

【審議事項】

依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

治験実施医療機関名変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

(19) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相臨床試験

【審議事項】

国内安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

治験実施医療機関名変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

(20) 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験

【審議事項】

海外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

治験実施医療機関住所表示変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

(21) 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験(継続投与試験)

【審議事項】

海外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

治験実施医療機関住所表示変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

(22) 大塚製薬株式会社の依頼による後期第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験

【審議事項】

国内外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

(23)	大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験
------	---

【審議事項】

国内外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(24)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による AIN457 の後期第 II 相試験
------	--

【審議事項】

海外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(25)	エプシー株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした FPF1100NW の第 II 相試験
------	---

【審議事項】

依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

治験実施医療機関住所表示変更及び治験責任医師職名変更等について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(26)	アボット ジャパン株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査
------	---

【審議事項】

調査費用追加に伴う契約変更について引き続き調査を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(27)	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早期パーキンソン病患者を対象としたプラミベキソール ER(徐放錠)による第 III 相臨床試験
------	--

【審議事項】

治験実施計画書改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の改訂に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	: 承認
------	------