

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 22年11月 17日(水曜日) 15時 30分～16時 50分

会議場：第一会議室

出席者：渡部 幸夫(委員長)、金田 悟郎、當間 重人、海老澤 元宏、大友 守、大竹 康友、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) | MSD株式会社の依頼によるテモダールカプセル・点滴静注用全例調査(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) | ファイザー株式会社の依頼によるトリーセル点滴静注液 25mg 特定使用成績調査 (全例調査) |
|-----|--|

【審議事項】

使用実態下における調査実施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】

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 |
|------|------|

| | |
|-----|--|
| (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】

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。

治験分担医師、治験契約書の変更について、適格性の観点から審議した。

| | |
|-----|---|
| (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】

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。
 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。
 Expedited safety Report 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。
 治験分担医師、治験契約書の変更について、適格性の観点から審議した。
 治験実施計画書(別紙)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。
 症例報告書の見本の変更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 |
|------|------|

| | |
|-----|--|
| (4) | 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】

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。
 治験実施計画書における監査担当者の追加、モニター変更について、適格性の観点から審議した。
 治験管理室経費追加による治験契約書の変更について、適格性の観点から審議した。
 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。
 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)に関して、適格性の観点から審議した。

| | |
|------|------|
| 審議結果 | : 承認 |
|------|------|

| | |
|-----|---|
| (5) | 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】

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。
 治験実施計画書における監査担当者の追加、モニター変更について、適格性の観点から審議した。
 治験管理室経費追加による治験契約書の変更について、適格性の観点から審議した。

| | |
|------|------|
| 審議結果 | : 承認 |
|------|------|

| | |
|-----|-------------------------------------|
| (6) | 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】

治験実施施設責任医師職名の変更について、適格性の観点から審議した。

| | |
|------|------|
| 審議結果 | : 承認 |
|------|------|

| | |
|-----|---|
| (7) | 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】

治験実施施設責任医師職名の変更について、適格性の観点から審議した。

| | |
|------|------|
| 審議結果 | : 承認 |
|------|------|

| | |
|-----|---|
| (8) | 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】

研究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。

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。

治験分担医師、治験契約書の変更について、適格性の観点から審議した。

| | |
|------|------|
| 審議結果 | : 承認 |
|------|------|

| | |
|----|---|
| 9) | MSD 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】 |
|----|---|

| | |
|------|--|
| (10) | MSD 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】 |
|------|--|

【審議報告事項】

海外安全性情報について報告した。

治験分担医師、治験契約書の変更について報告した。

治験終了報告

| | |
|------|---------------|
| 審議結果 | : 質疑応答なく、報告のみ |
|------|---------------|

| | |
|------|-------------------------------------|
| (11) | 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) |
|------|-------------------------------------|

| | |
|------|-------------------------------------|
| (12) | 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。

海外における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査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。

治験分担医師、治験契約書の変更について、適格性の観点から審議した。

| | |
|------|------|
| 審議結果 | : 承認 |
|------|------|

| | |
|------|---|
| (13) | 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 GDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 |
|------|---|

【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。

治験実施計画書等の変更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 |
|------|-----|

| | |
|------|---|
| (14) | 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】

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。

治験実施計画書(本文、別紙)の改訂、治験参加カードの変更、同意説明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。

治験分担医師、治験契約書の変更について、適格性の観点から審議した。

| | |
|------|-----|
| 審議結果 | :承認 |
|------|-----|

| | |
|------|---------------------------------------|
| (15) | 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。

研究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 |
|------|-----|

| | |
|------|--|
| (16) | 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】

海外におけ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。

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(別紙 2)、症例報告書の見本の改訂について、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。

治験分担医師、治験契約書の変更について、適格性の観点から審議した。

| | |
|------|-----|
| 審議結果 | :承認 |
|------|-----|

(17) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験

【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。

同意説明文書、治験実施計画書 別紙の改訂について、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。

治験分担医師、治験契約書の変更について、適格性の観点から審議した。

審 議 結 果 : 承 認

(18) 大日本住友製薬株式会社の依頼による AD-810N のパーキンソン病を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験[第Ⅲ相試験]

【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。

治験実施計画書(本文、別紙1)の改訂、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) 第一三共株式会社の依頼による AMG162(デノスマブ) ██████████
██████████ 試験(第Ⅱ相)

【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

(20) 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、新規安全性情報(研究・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。

治験実施計画書(別紙1、別紙3)の改訂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。

審 議 結 果 : 承 認

(21) 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】

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 別紙1の改訂について、適格性の観点から審議した。

| | |
|---------|-----|
| 審 議 結 果 | :承認 |
|---------|-----|

| | |
|------|---|
| (22) | 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500 第Ⅲ相臨床試験 (パーキンソン病患者を対象とした長期の在宅自己注射における安全性試験)(PRT No.6500-003) |
|------|---|

【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。

| | |
|------|--|
| (23) | 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500 第Ⅲ相臨床試験 (パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検クロスオーバー比較試験) (PRT No.6500-004) |
|------|--|

| | |
|------|--|
| (24) | 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500 第Ⅲ相臨床試験 (パーキンソン病患者を対象とした在宅自己注射における継続長期安全性試験) (PRT No.6500-005) |
|------|--|

【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) | 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 |
|------|----------------------------|

| | |
|------|------------------------------------|
| (26) | 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。

治験実施計画書 別紙の改訂について、適格性の観点から審議した。

治験薬概要書の変更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。

モニタリング業務の委託に伴う治験契約の変更の妥当性について審議した。

| | |
|---------|-----|
| 審 議 結 果 | :承認 |
|---------|-----|

| | |
|------|---|
| (27) | 杏林製薬株式会社の依頼による成人気管支喘息患者を対象とした KRP-108 の実薬対照単盲検比較試験(第Ⅲ相) |
|------|---|

【審議事項】

治験契約の変更の妥当性について審議した。

| | |
|---------|-----|
| 審 議 結 果 | :承認 |
|---------|-----|

| | |
|------|---|
| (28) | 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレミケード点滴静注用 100(関節リウマチ) 特定使用成績調査 |
|------|---|

【審議事項】

治験契約の変更の妥当性について審議した。

| | |
|------|-----|
| 審議結果 | :承認 |
|------|-----|

| | |
|------|---|
| (29) | エフピ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】

治験実施計画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。

治験薬概要書の改訂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。

同意説明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。

治験実施計画書改訂に伴う治験参加カードの変更、追加について、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。

添付文書改訂に伴う治験契約書の変更について、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 |
|------|-----|

| | |
|------|--|
| (30) | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による Ropinirole PR/XR 錠の L-dopa 製剤併用のパーキンソン病患者に対する臨床評価 |
|------|--|

【報告事項】

治験終了報告