

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 23年 1月 19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、森 俊仁、當間 重人、海老澤 元宏、大友 守、
大竹 康友、鎌田 良子、斎藤 晃弘、齊藤 良幸、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)	ハンチントン病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(治験調整医師)
-----	--------------------------------

(2)	ハンチントン病患者を対象とした長期投与試験(治験調整医師)
-----	-------------------------------

【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(治験調整医師)実施の妥当性について審議した。

審議結果	:承認
------	-----

(3)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による献血ヴェノグロブリンIH5%静注 特定使用成績調査(多発性筋炎・皮膚筋炎)
-----	---

【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)	ブリストル・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abatcept(BMS-188667)の長期(継続)投与試験(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
---------	-----

(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】

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
---------	-----

(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】

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。

【報告事項】

治験終了報告

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】

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
---------	-----

(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】

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。

治験実施計画書(別紙 2)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
---------	-----

(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】

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 2)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
---------	-----

(8) 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。

審 議 結 果 : 承 認

(9) 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。

審 議 結 果 : 承 認

(10) 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)

(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(単剤投与)

【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。

国内外安全性情報及び前回報告の情報訂正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。

治験薬概要書(補遺1)の変更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

(12) 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】

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

(13) 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
---------	-----

(14)	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)
------	---

(15)	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)
------	--

(16)	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】

当該治験薬に関係する外国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。

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
---------	-----

(17)	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
------	----------------------------

(18)	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】

国内外安全性情報及び有害事象に関する追加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。

治験参加カード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。

【報告事項】

迅速審査について報告された。治験参加カードの変更(2011年1月7日実施:承認)

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(19)	ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした SAM-531 の第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。

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。

治験実施計画書の改訂(治験実施体制変更)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
---------	-----

(20)	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。
治験実施計画書改訂に伴う治験薬管理手順書の改訂について、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
---------	-----

(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。
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(添付資料5)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。
治験期間の延長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
---------	-----

(22)	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】

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。
治験薬 研究報告書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。
同意説明文書(本文・自己注射用)、治験実施計画書(本文・別紙 8、別紙 9)の改訂、治験薬概要書追補について、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
---------	-----

(23)	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。

治験参加カード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。

併用禁止薬リスト併用禁止薬の追加について、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。

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。

【報告事項】

迅速審査について報告された。治験参加カードの変更(2010年12月17日実施:承認)

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(24)	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)
------	---

(25)	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 の長期投与試験(第Ⅲ相)
------	--

【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
---------	-----

(26)	アストラゼネカ株式会社による CAM-3001 の第 2 相試験
------	----------------------------------

【審議事項】

治験参加カード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
---------	-----

(27)	大正富山医薬品株式会社の依頼によるゾシン静注用 2.25、4.5 使用成績調査
------	---

【審議事項】

契約症例数の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
---------	-----