

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 23年 11月 16日(水曜日) 15時 30分～16時 25分

会議場：第一会議室

出席者：渡部 幸夫(委員長)、金田 悟郎、長谷川 眞紀、當間 重人、海老澤 元宏、大友 守、片桐 正孝、土淵 眞紀子、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)	日本イーライリリー株式会社による第2相試験
-----	-----------------------

#### 【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。

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)	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。

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。

審議結果	:承認
------	-----

(2)	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(本文、別紙 1、別紙 1 別添資料1)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。

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。

審議結果	:承認
------	-----

(3)	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)
-----	-------------------------------------

(4)	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。

外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書(アメリカからの外国措置情報)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
---------	-----

(5)	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。

外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告(アメリカからの外国措置情報)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)	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
-----	----------------------------

【報告事項】

終了報告後の海外安全性情報についての報告。

終了報告後の治験薬概要書の改訂についての報告。

(7)	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。

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前回の改定も含め審議した。

治験実施計画書(別冊)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
---------	-----

(8)	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。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(9)	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 継続試験
-----	---

【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
---------	-----

(10)	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
---------	-----

(11)	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。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(12)	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。

治験薬 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
---------	-----

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

(14)	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。

治験薬 研究報告 調査報告書(イギリスより報告された文献)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)	ハンチントン病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
------	------------------------

(16)	ハンチントン病患者を対象とした長期投与試験
------	-----------------------

**【審議事項】**

海外市販後の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
---------	-------

(17)	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】**

終了報告前の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
---------	-------

(18)	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。

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。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(19)	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。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(20)	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】

治験実施計画書(別紙 1、2)の変更に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。

健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の変更に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再審議した。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

【報告事項】

事務局から前回の質問事項についての回答。

(21)	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】

治験実施計画書(別紙 1、2)の変更に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。

同意説明文書の変更に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再審議した。

健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の変更に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再審議した。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

【報告事項】

事務局から前回の質問事項についての回答。

(22)	大正製薬株式会社の依頼による Ro200-5450iv による第Ⅱ/Ⅲ相試験
------	--

【報告事項】

治験終了報告

(23)	エフピー株式会社の依頼による FPF1100NW の早期パーキンソン病を対象とした第Ⅱ相試験
------	--

【報告事項】

治験終了後の追加(GCP 遵守状況 逸脱)報告

### 3 CRB報告

(1)	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による LY2127399 の関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲb 相、多施設共同、非盲検試験
-----	---

#### 【報告事項】

CRB(治験実施の適否)結果: 治験実施承認の報告

#### その他の報告事項

医療機器 SOP 改正の報告が行われ、承認された。