

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 24年12月 19日(水曜日) 15時 30分～16時 40分

会議場：第一会議室

出席者：渡部 幸夫(委員長)、長谷川 眞紀、森 俊仁、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)	ヤンセンファーマ株式会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした JNJ-38518168 の後期第Ⅱ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。

審議結果	:承認
------	-----

(2)	協和発酵キリン株式会社の依頼によるアポカイン皮下注 30mg 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」
-----	---

【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

(3)	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】

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。

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。

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
------	-----

(4)	アステラス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】

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。

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
------	-----

(5)	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500 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) — 第Ⅲ相臨床試験(003 試験)から移行する製造販売後臨床試験 —
-----	--

(6)	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500 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) — 第Ⅲ相臨床試験(005 試験)から移行する製造販売後臨床試験 —
-----	---

【審議事項】

医薬品副作用定期報告に基づき引き続き臨床試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)	ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗 TNF 薬が無効のアジア人活動性関節リウマチ患者に対する CDP6038 の無作為化二重盲検プラセボ対照用量検索試験
-----	--

(8)	ユーシービージャパン株式会社の依頼による RA0083 試験を終了したアジア人活動性関節リウマチ患者に対する CDP6038 の多施設共同継続投与試験
-----	---

【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
------	-----

(9)	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009104 の関節リウマチ患者を対象とした第2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)	活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験
------	---

【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。
 治験薬の国内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。
 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
------	-----

(11)	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】

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。
 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
------	-----

(12)	杏林製薬株式会社依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102 第Ⅱ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
------	-----

(13)	鳥居薬品株式会社依頼による HDM アレルギー性鼻炎患者及び HDM アレルギー性喘息患者を対象とした TO-204 第Ⅲ相臨床試験 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
------	-----

(14)	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】

受託研究契約書(記載不要事情の削除、期間延長、乙の住所変更)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
------	-----

(15)	久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 の L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験
------	--

(16)	久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 の L-DOPA 非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験
------	---

【審議事項】

治験実施計画書(別紙 1、別紙 5)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
------	-----

(17)	エフピー株式会社依頼によるパーキンソン病患者を対象とした FPF1100NW(セレギリン塩酸塩)の第Ⅲ相試験
------	--

【審議事項】

治験実施計画書(本文、別冊)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。

受託研究契約書(第1条、第11条)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。

治験参加募集ポスター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
------	-----

(18)	エフピー株式会社依頼によるパーキンソン病患者を対象とした FPF1100NW(セレギリン塩酸塩)の長期投与試験(第Ⅱ相試験)
------	--

【審議事項】

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
------	-----

(19)	ブリistol・マイヤーズ株式会社依頼によるオレンシア点滴静注用 250mg(アパタセプト)副作用・感染症報告
------	---

【審議事項】

調査契約(契約期間の延長)の変更に基づく調査を継続することの妥当性について審議した。

審議結果	:承認
------	-----

(20)	エーザイ株式会社依頼によるケアラム錠 25mg 特定使用成績調査(長期・全例調査)
------	---

【審議事項】

調査契約(契約症例数の追加)の変更に基づく調査を継続することの妥当性について審議した。

審議結果	:承認
------	-----

【報告事項】

迅速審査について報告された。製造販売後調査契約(契約症例数の追加)の変更(2012年12月3日実施:承認)

3 終了報告等

(21)	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500 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) — 第Ⅲ相臨床試験(003 試験)から移行する製造販売後臨床試験 —
------	--

(22)	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500 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) — 第Ⅲ相臨床試験(005 試験)から移行する製造販売後臨床試験 —
------	---

【報告事項】

治験終了報告

4. その他

1. 現行の様式 14 に、“文書の保存期間等の欄”を設け、いつまでの保管を必要とするかを明記することとした。

2. 海外工場において、重量を基にボトルに充填された治験薬ボトル内の表示と異なる錠数が充填されていた事例報告と被験者へ薬剤払出前の錠数確認作業についての報告

3. 現在 CRB にて継続審議を行っている tabalumab 国際共同第 3 相試験(関節リウマチ治験)に関し、プロトコールに規定されている無益性に関する中間解析が実施された。

その結果、XXXXXXXXXX有効性の観点からXXXXXXXXXX本治験の中止が決定された。

既に、本治験に参加中の 2 名の被験者には、状況を説明し、治験薬の使用中止をお願いして、治験中止のための手続きを行っている。