

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 21年 4月 15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)\*、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\*、山本 昇、臼井 和恵、関川 義明、斎藤 晃弘 (※新任委員)

委員長より、委員の異動に伴う変更があった旨の報告があった。

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) ファイザー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

##### 【審議事項】

これまでに得られている非臨床試験および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：修正の上承認

説明文書4ページ【参加基準】「2. 適切な避妊および性行為の自粛を治験期間中、…」の「および性行為の自粛」を削除。

同5ページ【除外基準】「9. 結核菌感染のリスクのある方、結核菌感染の兆候がある方」の「結核菌感染のリスクのある方」を削除。

同7ページ【表1 治験の主なスケジュール(検査および診察項目)】「長期試験の参加の確認」を削除。

### 2 継続審査

#### (1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるL-dopa 製剤併用時のパーキンソン病患者に対する臨床評価(医学専門家)

##### 【審議事項】

治験(医学専門家依頼)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

#### (2) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるL-dopa 製剤非併用時のパーキンソン病患者に対する臨床評価(医学専門家)

##### 【審議事項】

治験(医学専門家依頼)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

### 3 安全性情報等報告及び治験に関する変更報告

- (1) アスピオファーマ株式会社の依頼による [REDACTED] を対象とした [REDACTED] の  
長期投与試験

#### 【審議事項】

国内及び海外から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。

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 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。

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。

治験実施他施設における人事異動に伴う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。

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。

治験薬概要書改訂に伴う情報更新、GCP 改正に合わせた変更及び記載整備のために同意説明文書の改訂を行い引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

- (3) 球脊髄性筋萎縮症患者を TAP-144-SR(3M)の第Ⅲ相試験(長期継続投与試験)

#### 【審議事項】

院内及び他施設で発現した重篤な有害事象および治験薬提供者により提供され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

- (4) 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 L-DOPA 治療中のパーキンソン病患者を対象とした SND919(塩酸プラミペキソール水和物)の後期第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

- (5) 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ペキソール ER(徐放錠)による第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。

#### 【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

治験契約変更：治験実施計画書の期間延長に伴う契約期間の延長(2009年3月30日(月)実施:承認)。

審議結果：承認

(6) 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】

海外安全性情報及び外国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。  
改正 GCP に合わせた変更及び併用禁止薬剤追加による治験実施計画書別紙 3 の変更について、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

(7) 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】

院内での重篤な有害事象の統報及び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

(8) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした CNT01275 の第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。  
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。  
治験実施他施設における人事異動に伴う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。  
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

(9) 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】

院内での重篤な有害事象の統報及び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) 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】

院内での重篤な有害事象の統報及び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) 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

(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】

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。

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。

治験実施他施設における人事異動に伴う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。

治験薬概要書の年時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。

治験実施計画書の変更(補足)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。

Risk Profile の改訂に伴う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

(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】

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。

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。

治験実施他施設における人事異動に伴う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。

治験薬概要書の年時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。

治験実施計画書の変更(補足)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。

Risk Profile の改訂に伴う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。

治験契約変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

(14) 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】

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。

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。

治験薬概要書の年時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。

治験薬概要書改訂及び GCP 一部改正に伴う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

(15) 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。

治験実施計画書及び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。

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。

治験薬概要書の年時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。

治験薬概要書改訂及び GCP 一部改正に伴う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

(16) 中外製薬株式会社の依頼による MRA の関節リウマチに対する第Ⅲ相試験

【審議事項】

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

(17) 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】

治験契約変更(費用)について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

(18) 第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験

【審議事項】

人事異動に伴う依頼者側治験実施体制の変更及び治験実施他施設における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

(19) 帝人ファーマ株式会社の依頼による BTR-15 の小児気管支喘息患者を対象とした無作為化群間比較による用量確認試験(第Ⅲ相試験)

【審議事項】

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。

治験契約変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

(20) 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】

治験契約変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

#### 4 その他

##### 【報告事項】

2008 年度 治験終了症例実施率について

A:H20 年度 治験実施件数 (プロトコル数)	B:H20 年度 新規治験件数 (プロトコル数)	C: 契約症例数 (H20 年度終了分)	D: 実施率(%) (H20 年度終了分)	E: 平成 20 年度 実施症例数
45	7	154	73.40%	191

次回は、平成 21 年 5 月 20 日 (水) 午後 3 時 30 分を予定とする。