

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 21年 11月 18日(水曜日) 15時 30分～16時 55分

会議場：第一会議室

出席者：渡部 幸夫(委員長)、森 俊仁、當間 重人、海老澤 元宏、大友 守、大竹 康友、
鎌田 良子、関川 義明、斎藤 晃弘、山本 昇、臼井 和恵

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)	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アバタセプトの第Ⅱ相/Ⅲ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。

質疑応答	:
------	---

山本委員：この治験には既に実施中の方が移行するのですか。

當間医師：違います。日本では、110 症例で 55 例ずつに分かれています。標準薬が投与できない場合にエントリーできます。それから二群とも実薬が投与されるということでメリットがある治験だと思えます。過去にアバタセプトを含めて生物学的製剤の投与をしている人はエントリーできないという基準になっています。

山本委員：週 1 回の自己注投与は、投与部位については問題ないですか。

當間医師：先行しているエタネルセプトというのは、週 2 回あるいは週 1 回の投与ですが、投与箇所をお腹と太ももと、上手に部位を変えている方が多いと思いますので大丈夫だと思います。

臼井委員：パターン 1 の場合の 1 回の採血量はどの位ですか。

當間医師：薬物動態と免疫原性に係わる採血量は、トータル 6mL となっています。

また、薬物動態のために 5 日間連続ということがありますが、毎週 1 回ですからそう遠くからの被験者はいないと思います。通院が大変という方のために入院を希望される方は入院費用を依頼者が負担します。

委員長：薬物動態について、薬剤の投与により抗体ができるのではないかと不安をもたせる記載がありましたが、この蛋白に対する自己抗体はできるのですか。

當間医師：数例の報告は有ります。実際にアレルギー反応を起こすのか、薬効に影響を与えるのかはこれまでの生物学的製剤同様で分かりません。ただし、そのできた抗体というものが CTLA4Ig にくっついて邪魔をする場合と、本来 CTLA4 というものは、最初に CD28 がありそれが刺激を受け、その後 T 細胞の表面に出てくる。終焉する時には、CTLA4 が出てきて相手の B7 とは結合して終息していく。そこで自己抗体ができてしまった時は、その T 細胞はどうなるのか。考え方として、自己免疫現象を起こしているオートリアクティブな T リンパ球のはずなので、そこに作用すれば逆にいいのかもしれませんが。他の正常なヘルパー T 細胞とかサイトキシン T にもくっついたりすると免疫現象がおかしくなってしまう。測定は一応できますが、出たとしても色々なタイプがあり

ますからその意義はあるのかないのか、よくわからないのが現状です。

関川委員：同意文書に『公正な立会人』という書き方をしていますが、『公正』という基準はなにかありますか。被験者との関係についての記載があれば、どこかに基準がないとこの方が公正な立会人であると判断することが難しいと思います。

當間医師：この『公正な立会人』に関する個所は削除します。

山本委員：長期となる治験ですからこの記載が必要になるのかを検討しなければなりません。

委員長：当委員会では、今回はこの文言を削除するということを了承いたします。

他になければ、ご審議ください。

審議結果	修正の上で承認
------	---------

(2)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるルセンチス硝子体内注射液 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 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 [] を対象とした [] の長期投与試験
-----	---

【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
------	----

(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。

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治験責任医師の職名変更について、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。

治験分担医師職名変更および治験分担医師削除について、適格性の観点から審議した。

審議結果	承認
------	----

(3)	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】

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診療科名の変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(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。
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診療科名の変更について、適格性の観点から審議した。
治験実施施設追加について、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】

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診療科名の変更について、適格性の観点から審議した。
治験実施施設追加について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

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

【審議事項】

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

(7)	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】

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。
治験薬重篤副作用等症例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。
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。

審議結果	: 承認
------	------

(8) 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。

治験薬重篤副作用等症例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。

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。

審議結果：承認

(9) 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】

院内での重篤な有害事象(続報)の発現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。

ビ・シフロール錠の添付文書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

(10) 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。

ビ・シフロール錠の添付文書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。

ビ・シフロール錠添付文書改訂に伴う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

(11) 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。

当該治験薬に関する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。

治験実施計画書等の改訂について、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。

治験実施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

(12) 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】

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

(13)	ファイザー株式会社の依頼による第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。

審議結果	: 承認
------	------

(14)	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】

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。

【報告事項】

終了報告がされた。

審議結果	: 承認
------	------

(15)	第一三共株式会社の依頼による人工股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】

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。
治験実施計画書等の改訂について、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。
治験責任医師の変更および治験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
------	------

(16)	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】

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

(17)	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。

審議結果	: 承認
------	------

(18)	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。

治験分担医師の職名変更に伴う同意説明文書の改訂について、適格性の観点から審議した。

治験分担医師の職名変更に伴う治験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
------	------

(19)	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】

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。

当該治験薬に関する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。

審議結果	: 承認
------	------

(20)	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。

当該治験薬に関する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。

審議結果	: 承認
------	------

(21)	杏林製薬株式会社の依頼によるホルモテロール MDI の第Ⅱ相試験
------	----------------------------------

【審議事項】

当該治験薬に関する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。

治験実施計画書等の改訂について、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
------	------

(22)	杏林製薬株式会社の依頼によるフルチカゾン MDI 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。

当該治験薬に関する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。

治験実施計画書等の改訂について、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
------	------

(23)	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】

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。

治験薬重篤副作用等症例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。

治験実施計画書等の改訂について、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。

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。

治験実施施設および実施他施設における治験責任医師の変更等について、適格性の観点から審議した。

治験責任医師の職名変更に伴う同意説明文書の改訂について、適格性の観点から審議した。

治験責任医師の職名変更に伴う治験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
------	------

(24)	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相臨床試験
------	---

【審議事項】

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。

治験実施施設および実施他施設における治験責任医師の変更等について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(25)	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相長期投与試験
------	---

【審議事項】

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。

治験実施施設および実施他施設における治験責任医師の変更等について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(26)	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500 のパーキンソン病を対象とした第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。

治験実施計画書等の改訂について、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。

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。

治験実施施設および実施他施設における治験責任医師の変更等について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(27)	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
------	------------------------------

【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。

治験分担医師の職名変更に伴う治験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
------	------

(28)	アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 の第 II / 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
------	------

(29)	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。

治験薬重篤副作用等症例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
------	------

(30)	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。

治験薬重篤副作用等症例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
------	------

(31)	ワイス株式会社の依頼による SAM-531 の後期第 II 相試験
------	-----------------------------------

【審議事項】

治験実施計画書等の改訂について、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。

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。

治験実施計画書の改訂に伴う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。

治験実施計画書の改訂に伴う介護者の治験参加に関する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。

治験実施計画書の改訂に伴う治験参加カードおよび治験薬服用日誌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
---------	-------

次回は、平成 21 年 11月 18日（水）午後 3時30分を予定とする。