

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 21年 12月 16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)、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)	ファディア株式会社の依頼によるアレルギーコンポーネント特異 IgE 測定 of 臨床的有用性の研究
-----	---

#### 【審議事項】

これまでに得られている前臨床試験成績に基づき、研究実施の妥当性について審議した。

質 疑 応 答	:
---------	---

委員長：10月16日の倫理委員会で承認されている研究です。

三菱化学あたりにピーナツアレルギー特異的 IgE 抗体というものがあるのでしょうか。

海老澤医師：この会社は、SRL 等に Ig キャップによる測定方法を提供している会社です。今回、コンポーネントを用い、さらに細かい蛋白質に対する Ig 抗体を測ることで、より診断につなげていこうとしています。

山本委員：負荷はかけないのですね。

海老澤医師：負荷はもうかけてあります。

委員長：負荷前の IgE と負荷後の IgE では、違いはありませんか。

海老澤医師：長期間診ていきますと、アナフィラキシーの患者に対して減感作を行っています。減感作をした患者は、落ちてきます。ピーナツアレルギーの場合、ワンポイントの負荷ではそれほど影響しません。臨床情報と近い状態の血清を提供しなければなりません。

委員長：分かりました。他になければご審議ください。

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。

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

(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アバタセプトの第Ⅱ相/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。

治験実施計画書の記載整備等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症例報告書の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。

治験実施計画書等の修正報告に基づく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。

質 疑 応 答	: 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。

依頼者側治験実施体制の変更 (住所変更) について、適格性の観点から審議した。

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

(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
-----	--

**【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。

依頼者側治験実施体制の変更 (住所変更) について、適格性の観点から審議した。

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職名の変更について、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
---------	-------

(6)	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。  
 依頼者側治験実施体制の変更(住所変更)について、適格性の観点から審議した。  
 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職名の変更について、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
------	------

(7)	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】

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。  
 モニタリング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
------	------

(8)	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
------	------

(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】

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。  
 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
------	------

(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。

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。

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

(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) 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。

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

(14) 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。

審議結果：承認

(15) 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。

審議結果：承認

(16) 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。  
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。

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【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。  
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。

審議結果：承認

(18) 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。  
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(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。  
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

(20) 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】

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

(21) 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。

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

(22) 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。

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。

【報告事項】

『アダリムマブの治験に参加されている被験者へのインフルエンザワクチン投与に関して』

審議結果：承認

(23) 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

(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

(25) 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。

当該治験薬に関す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。

自己注射ガイドブック新規作成について、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

(26) 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。

審議結果：承認

(27) 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】

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。

治験実施計画書の記載整備等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。

依頼者側実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

症例報告書の誤記訂正に伴う改訂について、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

(28) 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】

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

(29) 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】

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

(30) 中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ® 特定使用成績調査 (全例調査)

【審議事項】

調査実施要綱の改訂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

次回は、平成 22 年 1 月 20 日 (水) 午後 3 時 30 分を予定とする。