

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成23年 3月 16日(水曜日) 15時30分～16時50分

会議場：第一会議室

出席者：渡部 幸夫(委員長)、當間 重人、海老澤 元 宏、大友 守、大竹 康友、鎌田 良子、  
斎藤 晃弘、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)	ハンチントン病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
-----	------------------------

(2)	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】

上記の新規治験を実施することの科学的・倫理的妥当性について審議した。

審 議 結 果	: 承 認
---------	-------

(3)	ノバルティスファーマ株式会社によるタシグナカプセル 150mg・200mg 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)	第一三共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。

人事異動に伴う製造販売後臨床試験実施計画書(第5版 別紙1)変更について、適格性の観点から審議した。

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】

製造販売後臨床試験副作用等症例の発現状況に基づき引き続き製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。

米国本社から発行された緊急安全性情報 (ESR) に基づき引き続き製造販売後臨床試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製造販売後臨床試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製造販売後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
---------	-----

(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 abatacept の第Ⅱ相/Ⅲ相臨床試験
-----	---

**【審議事項】**

海外安全性情報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 (Administrative letter、別紙) 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。

治験責任医師の変更に伴う治験実施計画書 (別紙2) の改訂について、適格性の観点から審議した。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(5)	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。

海外における併用禁止薬 (シメチジン) 使用の逸脱に関する通知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、別添資料 1、別添資料 2) 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 第 5 版 (追加情報) 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。

薬剤誘発性肝障害が疑われる症例 (Potential Hy's Law Cases) の取り扱いに関するお知らせについての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
---------	-----

(6)	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)
-----	-------------------------------------

(7)	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。  
 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。  
 治験参加カード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)	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(別添資料2)の改訂について、適格性の観点から審議した。  
 症例報告書の見本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
---------	-----

(9)	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】**

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

(10)	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相試験
------	---

(11)	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】**

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。

治験参加カード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。

**【報告事項】**

迅速審査について報告した。併用禁止薬及び併用制限薬の新たな販売に伴う治験参加カードの改訂(2010年3月9日実施:承認)

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(12)	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
------	----------------------------

(13)	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】**

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

(14)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による AIN457 の関節リウマチ患者を対象とした用量反応試験
------	--

**【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
---------	-----

(15)	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。

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。

契約(期間延長に伴う増額、目標被験者数の増加)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
---------	-----

(16)	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。

治験実施計画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。

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する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。

治験実施計画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
---------	-----

(18)	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
---------	-----

(19)	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)
------	---

(20)	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】

治験薬 研究・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)	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。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(22)	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500 第Ⅲ相臨床試験
------	-----------------------------------

	(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)
--	--

(23)	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500 第Ⅲ相臨床試験 (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)
------	--

**【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
------	-----

(24)	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼によるアポネックス筋注用シリンジ 30 $\mu$ g 使用成績調査
------	--

**【審議事項】**

③製造販売後調査期間の延長について、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。

④契約期間の延長について、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
------	-----

(25)	ブルストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるアービタックス注射液 100mg 使用成績調査
------	--

**【審議事項】**

契約期間の延長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
------	-----

(26)	アボット ジャパン株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査 (尋常性乾癬・関節症性乾癬における全例調査)
------	---

**【審議事項】**

契約期間の延長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
------	-----

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

(28)	エーザイ株式会社の依頼による筋委縮性側索硬化症に対する E0302 の臨床試験
------	---

【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
------	-----

【報告事項】

症例報告書見本の改訂(レイアウト変更)

(29)	アストラゼネカ株式会社の依頼によるシムビコート <sup>®</sup> タービュヘイラー <sup>®</sup> 30吸入・60吸入長期使用 特定使用成績調査
------	---

【審議事項】

契約期間の延長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
------	-----

(30)	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】

製造販売承認取得と治験関連文書の保存期間についての報告がされた。

審議結果	:承認
------	-----

(31)	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるガランタミン (R113675) のアルツハイマー型認知症を対象とした検証的試験
------	---

【審議事項】

製造販売承認取得と治験関連文書の保存期間についての報告がされた。

審議結果	:承認
------	-----

(32)	エフピー株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした FPF1100NW の第Ⅱ相試験
------	--

【報告事項】

治験終了に伴う覚せい剤原料(未使用治験薬:セレギリン塩酸塩錠)廃棄報告

3 終了報告等

(33)	ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした SAM-531 の第Ⅱ相試験
------	---

**【報告事項】**

治験終了報告

4 CRB報告

(34)	MSD 株式会社の依頼によるプレラデナントの [REDACTED]	日本人患者を対象とした第Ⅱ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照用量設定試験
------	-----------------------------------	---

**【報告事項】**

CRB(治験実施の適否)結果: 治験実施承認の報告