

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 23年5月 18日(水曜日) 15 時 30 分～16 時 20 分

会 議 場：第 一 会 議 室

出席者：渡部 幸夫(委員長)、森 俊仁、大友 守、片桐 正孝、土淵 真紀子、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 安全性情報等報告及び治験に関する変更報告

(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 abatacept 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。

人事異動等に伴う治験実施計画書 Administrative letter の変更について、適格性の観点から審議した。

人事異動、組織変更に伴う治験実施計画書 別紙の改訂について、適格性の観点から審議した。

契約(治験分担医師氏名リスト)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

(2)	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

(3)	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】

治験実施計画書(別紙 2)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)	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】

治験実施計画書(別紙 2)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

(5)	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】

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。  
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。  
契約(治験分担医師氏名リスト)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
------	-----

(6)	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。  
海外における子宮内曝露(EIU)の使用と国内における併用禁止薬使用の逸脱に関する追加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。  
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。  
同意説明文書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。  
契約(治験分担医師氏名リスト、目標とする被験者数増加、経費再算定)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
------	-----

(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(併用試験)
-----	-------------------------------------

(8)	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。  
外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 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。  
治験実施計画書(本文)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(別紙)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。  
契約(治験分担医師)変更について、適格性の観点から審議した。  
覚書1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
------	-----

(9)	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 GDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験
-----	---

**【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。

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。

契約(治験分担医師氏名リスト)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
---------	-----

(10)	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。

契約(履歴書及び治験分担医師氏名リスト)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
---------	-----

(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(別冊)について、適格性の観点から審議した。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

**【報告事項】**

治験終了報告

(12)	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(別冊)について、適格性の観点から審議した。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(13)	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】**

同意説明文書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。

治験参加カード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
---------	-----

(14)	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
------	------------------------------

(15)	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】

海外安全性情報及び有害事象に関する追加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)	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】

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

(17)	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。

治験実施計画書(添付資料 5)の改訂について、適格性の観点から審議した。

契約(治験分担医師氏名リスト)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)	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】

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。

治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 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。

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。

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。

治験実施計画書(本文、別紙 1、別紙 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(自己注射用)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。

同意説明文書( [redacted] 自己注射用)初版作成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。

[redacted] 自己注射の手引き第2版作成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。

[redacted] 自己注射ガイド作成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)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験
------	-------------------------

【審議事項】

契約(治験分担医師)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】

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

(21)	第一三共株式会社の依頼によるAMG162(デノスマブ) [redacted] 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 研究報告 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
---------	-----

(22)	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)
------	---

【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。

治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 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。

【報告事項】

迅速審査について報告した。治験契約変更(治験分担医師氏名リスト変更)(2011年5月9日実施:承認)

審議結果	:承認
------	-----

(23)	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(第三相)
------	--

【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。

治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 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。

【報告事項】

迅速審査について報告した。治験契約変更(治験分担医師氏名リスト変更)(2011年5月9日実施:承認)

審議結果	:承認
------	-----

(24)	ハンチントン病患者を対象とした第三相臨床試験
------	------------------------

【審議事項】

契約(目標とする被験者数増加)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。

遺伝子検査用検体搬送及び取り扱いの手順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(別紙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。

審議結果	:承認
------	-----

(25)	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】

契約(目標とする被験者数増加)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。

治験実施計画書(別紙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。

審議結果	:承認
------	-----

(26)	アストラゼネカ株式会社による CAM-3001 の第2相試験
------	--------------------------------

【審議事項】

契約(治験分担医師氏名リスト)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
------	-----

(27)	MSD株式会社の依頼によるテモダールカプセル・点滴静注用全例調査(特定使用成績調査)
------	--

【報告事項】

治験(特定使用成績調査)終了報告

(28)	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における DU-176b 無作為化二重盲検プラセボ対照用量比較後期第Ⅱ相臨床試験(深部静脈血栓症)
------	--

【報告事項】

製造販売承認取得について、報告された。

(29)	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におけるエノキサパリンを対照とした DU-176b の多施設日台共同無作為化用量設定後期第Ⅱ相臨床試験(静脈血栓塞栓症)
------	---

【報告事項】

製造販売承認取得について、報告された。

(30)	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におけるエノキサパリンを対照とした DU-176b の多施設日台共同無作為化二重盲検群間比較第Ⅲ相臨床試験(静脈血栓塞栓症)
------	---

【報告事項】

製造販売承認取得について、報告された。

(31)	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におけるエノキサパリンを対照とした DU-176b の多施設無作為化二重盲検群間比較第Ⅲ相臨床試験(静脈血栓塞栓症)
------	---

【報告事項】

製造販売承認取得について、報告された。

(32)	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 SND919(塩酸プラミペキソール水和物)の前期第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験
------	--

【報告事項】

製造販売承認取得について、報告された。

(33)	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
------	--

【報告事項】

製造販売承認取得について、報告された。

(34)	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
------	--

【報告事項】

製造販売承認取得について、報告された。

#### その他の報告事項

治験事務局から、ホームページ上での受託研究審査委員会委員の変更、必須文書における CRC の変更を行ったことの報告が行われた。

次回は、平成23年6月22日(水)午後3時30分を予定する。