

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 24 年 7 月 18 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、長谷川 真紀、森 俊仁、當間 重人、海老澤 元宏、大友 守、片桐 正孝、土淵 真紀子、齋藤 晃弘、齊藤 良幸、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)	鳥居薬品株式会社依頼による HDM アレルギー性鼻炎患者及び HDM アレルギー性喘息患者を対象とした TO-204 第Ⅲ相臨床試験 長期投与試験
-----	---

【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。

審議結果	:承認
------	-----

(2)	株式会社ロバート・リード商会の依頼による Caliber CFR PEEK ケージを使用した腰椎変性疾患に椎体間固定術を適用する患者への使用成績調査
-----	--

【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、調査実施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

(3)	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】

海外市販後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。

【報告事項】

迅速審査について報告された。治験実施計画書(治験実施体制変更報告書 版番号 02 版追加、別紙 1 治験組織一覧)の変更(2012 年 7 月 2 日実施:承認)

審議結果	:承認
------	-----

(4)	久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 の L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験
-----	--

(5)	久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 の L-DOPA 非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験
-----	---

【審議事項】

治験薬に係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。

治験薬重篤副作用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(本文、別紙 1、別紙 2、別紙 5)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。

説明・同意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。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(6)	エフピー株式会社依頼によるパーキンソン病患者を対象とした FPF100NW(セレギリン塩酸塩)の第Ⅲ相試験
-----	---

(7)	エフピー株式会社依頼によるパーキンソン病患者を対象とした FPF1100NW(セレギリン塩酸塩)の長期投与試験(第Ⅱ相試験)
-----	--

【審議事項】

治験薬重篤副作用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。

治験における補償の基準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)	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】

グローバル第Ⅲ相試験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。

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。

治験契約書(第1条 本治験の内容及び委託 契約期間)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)	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。

治験薬重篤副作用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)	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。

治験実施計画書(別紙 1、別添資料 2)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
---------	-----

(11)	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】

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。

治験事務局より、前回の国内外安全性情報に関する補足説明が行われた。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(12)	ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗 TNF 薬が無効のアジア人活動性関節リウマチ患者に対する CDP6038 の無作為化二重盲検プラセボ対照用量検索試験
------	--

(13)	ユーシービージャパン株式会社の依頼による RA0083 試験を終了したアジア人活動性関節リウマチ患者に対する CDP6038 の多施設共同継続投与試験
------	---

【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。

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 LY3009104 の関節リウマチ患者を対象とした第2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。

説明文書・同意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(別冊)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。

前回、治験事務局より報告を行った事項の追加報告を行った。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(15)	活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験
------	---

【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。
治験実施計画書(本文、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。
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。

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 継続試験
------	---

【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。
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。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(17)	杏林製薬株式会社依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102 第Ⅱ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。
その他(被験者の募集の手順に関する資料:院内ポスター)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)	KHK4563 第Ⅱ相二重盲検比較試験
------	---------------------

【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。
治験分担医師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
---------	-----

(19)	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1、別紙2、別紙4)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
---------	-----

(20)	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500 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) - 第Ⅲ相臨床試験(003 試験)から移行する製造販売後臨床試験 -
------	--

(21)	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500 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) - 第Ⅲ相臨床試験(005 試験)から移行する製造販売後臨床試験 -
------	--

【審議事項】

試験実施計画書の改訂に基づき引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。
説明・同意文書の改訂に基づき引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。
治験事務局より、前回の 003 試験における院内で発現した重篤な有害事象(続報)に関して補足説明が行われた。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(22)	アステラス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】

契約書(依頼者変更)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。
治験実施計画書(本文、別添資料 2、3、4、5)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。
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。
付保証明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。
患者の健康被害に対する補償について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
---------	-----

(23)	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】

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。

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。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(24)	日本新薬株式会社の依頼によるアドシルカ錠(タダラフィル)長期使用に関する調査 (特定使用成績調査)
------	---

【審議事項】

契約(登録期間延長)の変更に基づく調査を継続することの妥当性について審議した。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(25)	武田薬品工業株式会社の依頼によるベクティボックス特定使用成績調査(全例調査)
------	--

【審議事項】

契約(製造販売後調査期間延長)の変更に基づく調査を継続することの妥当性について審議した。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(26)	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)
------	--

【報告事項】

治験終了報告

(27)	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるティーエスワン 特定使用成績調査(9TS-1+CPT-11 併用療法)
------	---

【報告事項】

調査終了報告

(28)	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるドキシル注 20mg 長期使用に関する特定使用成績調査(がん化学療法後に増悪した卵巣癌)
------	---

【報告事項】

調査終了報告

(29)	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるティーエスワン 特定使用成績調査(SOX 療法)
------	--

【報告事項】

調査終了報告

(30)	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による Ropinirole PR/XR 錠の L-dopa 製剤併用のパーキンソン病患者に対する臨床評価
------	--

【報告事項】

製造販売承認取得と必須文書の保存についての報告

3 CRB報告

(1)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による AIN457 の乾癬患者を対象としたプラセボと比較する第Ⅲ相試験(継続試験)
-----	--

【報告事項】

CRB 治験開始報告

4. 補足説明

治験事務局より、治験薬及び治験機器の管理補助者の指名について説明があった。