

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 24年10月 17日(水曜日) 15時 30分～16時 35分

会議場：第一会議室

出席者：渡部 幸夫(委員長)、長谷川 真紀、森 俊仁、當間 重人、大友 守、片桐 正孝、
土淵 真紀子、斎藤 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) 武田薬品工業株式会社の依頼によるアジルバ錠 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」

【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) エーザイ株式会社の依頼によるケアラム錠 25mg 特定使用成績調査(長期・全例調査)

【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

(3) 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】

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

(4) 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。

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(治験実施体制変更報告書、別紙 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

| | |
|-----|--|
| (5) | 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 |
|-----|--|

| | |
|-----|---|
| (6) | 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】

海外・未知・重篤副作用等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。
治験薬の外国における研究報告書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) | 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】

治験薬の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。
治験薬の外国におけ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。
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 |
|---------|-----|

| | |
|-----|---|
| (8) | 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。
治験実施計画書の改訂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。
同意説明文書の改訂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。
治験参加カードの改訂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 |
|---------|-----|

| | |
|-----|--|
| (9) | 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】

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 |
|---------|-----|

| | |
|------|--|
| (10) | 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。
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。
健康評価の質問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。
JADN 試験 Visual Analog Scale 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 |
|---------|-----|

【報告事項】

エリスロポエチン測定に関する報告があった。
脂質測定に関する報告があった。

| | |
|------|---|
| (11) | 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。
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。
治験契約書(治験分担医師・協力者)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 |
|---------|-----|

【報告事項】

温度逸脱について報告があった。

| | |
|------|---|
| (12) | 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。

| | |
|---------|-----|
| 審 議 結 果 | :承認 |
|---------|-----|

| | |
|------|--|
| (13) | 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。

| | |
|---------|-----|
| 審 議 結 果 | :承認 |
|---------|-----|

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

| | |
|------|-------------------------------------|
| (15) | 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるテラビック錠 250mg 使用成績調査 |
|------|-------------------------------------|

【審議事項】

依頼者(代表者)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。

調査契約(契約例数等記載変更)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 |
|------|-----|

| | |
|------|--|
| (16) | アストラゼネカ株式会社の依頼によるシムビコートタービューヘイラー30吸入・60吸入 長期使用に関する特定使用成績調査 |
|------|--|

【審議事項】

調査契約(製造販売後調査期間、契約期間の延長)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 |
|------|-----|

【報告事項】

迅速審査について報告された。製造販売後調査契約(製造販売後調査期間、契約期間の延長)の変更(2012年10月10日実施:承認)

3 終了報告等

| | |
|------|--------------------------------|
| (17) | アストラゼネカ株式会社による CAM-3001 の第2相試験 |
|------|--------------------------------|

【報告事項】

治験終了報告

4 CRB報告

| | |
|------|---------------------------------------|
| (18) | グラクソ・スミスクライン株式会社による重症喘息患者を対象とした国際共同試験 |
|------|---------------------------------------|

【報告事項】

CRB 治験開始報告