

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 25年 9月 18日(水曜日) 15時 30分～17時 10分

会議場：第一会議室

出席者：金田 悟郎(委員長)、安達 献、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、斎藤 晃弘、森田 英樹、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) ●●を対象とした MK-8931 の二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験

#### 【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) 杏林製薬株式会社依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1120F の第Ⅲ相臨床試験

#### 【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
------	-----

(3) 中外製薬株式会社依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第Ⅲ相試験

#### 【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	:保留(追加試験について再審査)
------	------------------

(4) ファイザー株式会社依頼によるゼルヤンツ錠 5mg の特定使用成績調査(全例調査)

#### 【審議事項】

既に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をおこなっていたため、確認を行った。

審議結果	:承認
------	-----

(5)	バイエル薬品株式会社依頼によるスチバーガ錠 40mg の使用成績調査
-----	------------------------------------

**【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
------	-----

(6)	株式会社ツムラ依頼によるツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(医療用)の副作用発現頻度調査
-----	--

**【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**

(7)	KHK4563 第Ⅱ相二重盲検比較試験
-----	---------------------

**【審議事項】**

調査期間が1年を超えるため、調査を継続して行う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
------	-----

(8)	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。

治験薬に関係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。

治験実施計画書の改訂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。

治験契約書(契約期間・費用)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)	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】**

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。

治験薬に関係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。

治験実施計画書の改訂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
------	-----

(10)	アツヴィ合同会社依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ABT-SLV187 の多施設共同試験
------	--

**【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。  
 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。  
 ABT-SLV187 投与システムM12-921/M12-923 臨床試験教育用ブックレット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。  
 治験分担医師の追加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(分担医師追加に伴う費用)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)	大日本住友製薬株式会社依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の探索的試験[第 2 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。  
 治験実施計画書の改訂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
------	-----

(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】**

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。  
 治験薬に関係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。  
 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。

審議結果	:承認
------	-----

**【報告事項】**

迅速審査(治験実施計画書の変更)について報告された。(2013年8月15日実施:承認)

(13)	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 CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験
------	--

**【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。

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)	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】**

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
------	-----

(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】**

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
------	-----

(17)	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】**

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。

審議結果	:承認
------	-----

(18)	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
------	--

**【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。

審議結果	:承認
------	-----

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

**【報告事項】**

迅速審査結果について報告があった。治験契約書(症例追加)の変更(2013年9月6日迅速審査実施:承認)

(20)	ヤンセンファーマ株式会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした JNJ-38518168 の後期第Ⅱ相臨床試験
------	---

**【審議事項】**

治験参加カードの変更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
------	-----

(21)	センチュリーメディカル株式会社依頼による AQUAMANTYS を用いることによる出血量調査
------	--

**【報告事項】**

迅速審査(製造販売後調査契約(症例追加、期間延長)の変更)について報告された。(2013年8月15日実施:承認)

(22)	HOYA 株式会社依頼によるアパセラム棘突起スパーサ及び専用縫合糸クイックスルーの安全性、有効性の調査
------	---

**【報告事項】**

迅速審査(製造販売後調査契約(記載修正)の変更)について報告された。(2013年8月30日実施:承認)

(23)	ヤンセンファーマ株式会社依頼によるステラーラ皮下注 45mg シリンジ特定使用成績調査
------	---

**【審議事項】**

製造販売後調査契約(予定症例数、費用、調査分担医師)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
------	-----

(24)	センチュリーメディカル株式会社依頼による MYKRES (UFSS) スパイナルシステム使用成績調査
------	--

**【審議事項】**

製造販売後調査契約(期間延長、症例数追加、費用)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
------	-----

(25)	アツヴィ合同会社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
------	---

**【審議事項】**

製造販売後調査契約(観察・契約期間延長と調査票数の追加及び費用)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
------	-----

**3 終了報告等**

(26)	武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 [REDACTED] の第3相二重盲検比較試験
------	--

**【報告事項】**

治験終了報告

(27)	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検証試験
------	---

**【報告事項】**

治験終了報告

(28)	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】**

治験終了報告

(29)	武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 ██████████ の第3相長期継続投与試験
------	--

【報告事項】

治験終了報告

(30)	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 CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験
------	--

【報告事項】

治験(製造販売後臨床試験)終了報告

(31)	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるオレンシア点滴静注用 250mg 使用成績調査(全例調査)
------	--

【報告事項】

調査終了報告

(32)	中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ点滴静注用 特定使用成績調査(長期フォローアップ調査)
------	--

【報告事項】

調査終了報告

(33)	ファイザー株式会社の依頼によるレバチオ錠 20mg 特定使用成績調査ー長期使用に関する調査ー
------	--

【報告事項】

調査終了報告

#### 4 CRB関連報告

(34)	サノフィ株式会社依頼による喘息患者を対象とした第Ⅱ相試験
------	------------------------------

【報告事項】

CRB 治験開始報告

(35)	ノバルティスファーマ株式会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相長期試験
------	--

**【報告事項】**

CRB 治験開始報告

**その他の報告事項等**

(36)	ファイザー株式会社「RT-PCR 法による ALK 融合遺伝子診断結果提供」
------	--

**【審議事項】**

当院では当該検査を行う前に、患者に対して文書による同意を取って実施することが決定した。

今回、同意文書を作成し、その内容について本委員会で審査が行われた。その結果、同意説明を行って“RT-PCR 法による ALK 融合遺伝子診断結果の提供”をファイザー株式会社から受けることが承認された。

**薬学部学生の 9 月開催 IRB 見学について**

IRB 開催前に上記報告と誓約書の提示があり、委員会の了承後、学生の見学が行われた。

**書式 16 安全性情報等に関する報告書の記載内容について**

10 月より書式記載変更を実施することとなった。