

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 22年 1月 20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、森 俊仁、當間 重人、海老澤 元宏、大友 守、大竹 康友、鎌田 良子、関川 義明、斎藤 晃弘、山本 昇、臼井 和恵

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)	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
-----	---

【審議事項】

これまでに得られている前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。

質疑応答：

委員長：日本でもレボドパとの併用で認められている薬ですね。

長谷川医師：そうです。

委員長：重篤な副作用はありませんか。

長谷川医師：この類の薬では、副作用が少ない部類の一つです。

委員長：12週間投与ですか。

長谷川医師：プラセボ対照ですので12週間となります。

山本委員：先生がパーキンソン病の初期と判断するのは、どの段階ですか。

長谷川医師：発症した顔を見ると分かります。病院を転々としてかなり重症になって来るのが困るのです。

この治験は、何も薬を使っていない人が対象です。

委員長：軽症の人は来ないのですか。

長谷川医師：軽症の方もいます。

委員長：実施計画書の要約のパーキンソン病の臨床診断基準で1)および2)を満たすことが条件になっていますが、Step1というのは軽い症状の人、MRIで他の病気を否定するという条件が付いていますが。

長谷川医師：UKBankは除外基準ですので、UKBankで否定できなかつたらパーキンソン病ではないということですが。日本の基準は、どちらかというと肯定側ですから、否定的なworld wideを採らなければいけないのでUKBankのクライテリアが採用されています。

委員長：併用薬について、元々あると参加できないということですね。抗うつ薬などが結構あると思いますが。

長谷川医師：無根拠ですが、三環系があるとセロトニン症候群を起こすということになっているので、一応添付文書上も禁忌となっていますのでそれは抜いてあります。現実には何も起こりません。

當間委員：日本以外では、単独使用というものが認められているわけですね。

長谷川医師：海外では、第一選択薬になっています。

當間委員：最初の治験では、おそらくコンビネーションとmono(単剤)を比較したと思いますが。

長谷川医師 :実施しましたが、British Medical Journal に死亡率が高いということが載ったので、この会社が手を引きました。

當間委員 :諸外国においては、コンビネーションも認められているわけですね。

長谷川医師 :その後、British Medical Journal に死亡率が高いということが否定された論文が載ったことから再開されました。

當間委員 :効果は併用のほうがありますか。

長谷川医師 :効果は変わりません。

委員長 :分かりました。他になければご審議ください。

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)	アスピオファーマ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
------	------

(2)	ブリストル・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】

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)	ブリストル・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アバタセプトの第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。

依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

質疑応答	: 承認
------	------

(4)	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Ⅱ相/第Ⅲ相、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
------	------

(5)	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
-----	--

【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。

治験協力者の異動に伴う治験参加カードの変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(6)	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。

治験協力者の異動に伴う治験参加カードの変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(7)	球脊髄性筋萎縮症患者を対象とした TAP-144-SR(3M)の第Ⅲ相試験(長期継続投与試験)
-----	---

【審議事項】

他施設で発現した重篤な有害事象および治験薬提供者により提供され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。

治験実施計画書からの逸脱の妥当性について審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(8)	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】

院内で発現した重篤な有害事象について、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。

治験実施計画書等(治験薬)の改訂について、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。

人事異動に伴う依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

治験実施他施設における診療科名の変更等について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

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

【審議事項】

人事異動に伴う依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(10)	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
------	--

【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
------	------

(11)	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
------	--

【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。

依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(12)	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。

依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

治験実施他施設における治験責任医師の職名変更等について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(13)	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】

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

(14)	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅱ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
------	------

(15)	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を対象とした DU-176b 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。

審議結果	: 承認
------	------

(16)	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】

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。

依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

治験実施他施設における治験責任医師の異動に伴う変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(17)	萬有製薬株式会社の依頼による深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 の第Ⅲ相試験【アレルギー科】
------	---

【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
------	------

(18)	萬有製薬株式会社の依頼による深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 の第Ⅲ相試験【リウマチ科】
------	--

【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
------	------

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

【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。

治験薬概要書の改訂について、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) 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。
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。
治験薬概要書の改訂について、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) 杏林製薬株式会社の依頼によるフルチカゾン MDI の第Ⅱ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。
当該治験薬に関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。

審議結果：承認

(22) 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。
依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。
治験実施医療機関施設および治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。
治験薬概要書の改訂について、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伴う説明同意文書の改訂について、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) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相臨床試験

【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

(24) 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

【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

(25) アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

【審議事項】

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。
依頼者側実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。
治験実施他施設における治験責任医師の職名変更等について、適格性の観点から審議した。
治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの

審議結果：承認

(26) 大塚製薬株式会社の依頼による後期第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験

【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。
依頼者側実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。
治験実施他施設における治験責任医師の変更等について、適格性の観点から審議した。
治験分担医師の職名変更に伴う契約変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

(27) 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。
依頼者側実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。
治験実施他施設における治験責任医師の変更等について、適格性の観点から審議した。
治験分担医師の職名変更に伴う契約変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

(28) ワイス株式会社の依頼による SAM-531 の後期第Ⅱ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

(29) サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるアラバ錠 使用成績調査(全例調査)

【審議事項】

調査実施要綱の改訂(調査期間延長)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)	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるアービタックス 使用成績調査
------	-------------------------------------

【審議事項】

調査実施要綱の改訂(調査期間延長)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
---------	-------

次回は、平成 22 年 2 月 17 日 (水) 午後 3 時 30 分を予定とする。