

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 23年 7月 20日(水曜日) 15 時 30 分～16 時 30 分

会議場：第一会議室

出席者：渡部 幸夫(委員長)、金田 悟郎、海老澤 元 宏、大友 守、片桐 正孝、  
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)	アボット ジャパン株式会社の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(賃金労働就労及び家事等に従事する関節リウマチ患者を対象とした WPAI 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

(1)	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
---------	-----

(2)	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)名称、職名変更について、適格性の観点から審議した。

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。

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)名称、職名変更について、適格性の観点から審議した。

治験実施計画書(別紙 4)治験薬ロット番号の追加、版改訂に伴う修正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。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(4)	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。

新規安全性情報として厚生労働省へ報告した「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。

治験実施計画書(本文、資料 3、別紙 1、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
---------	-----

(5)	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。

治験薬に係る外国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(続報)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
---------	-----

(6)	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)
-----	-------------------------------------

(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(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。

治験薬概要書の定期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。

人事異動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。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

【報告事項】

製造販売承認取得報告

(8)	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】

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
------	-----

(9)	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(分担医師職名変更)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)	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 長期投与試験 【第Ⅲ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。

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-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】

契約(第1条 第1項 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
------	-----

(12)	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
------	----------------------------

(13)	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
------	-----

(14) 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。

院内で発現した重篤な有害事象(続報)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。

契約(第12条 第1項 本治験に係る費用及びその支払方法)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

(15) 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。

審 議 結 果 :承認

(16) 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。

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) 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】

治験実施計画書 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。

治験実施計画書(別紙2、別紙3、別紙5)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

(18) 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] 治験調整医師

【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。

審 議 結 果 :承認



(24)	参天製薬株式会社による DE-098 の前期第Ⅱ相探索的試験
------	--------------------------------

【審議事項】

治験実施計画書(本文、別紙 3、8、9)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。  
症例報告書の見本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。  
治験参加証・併用禁止薬⑥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。

質 疑 応 答 :
-----------

(25)	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)
------	---

(26)	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 (TS-1+CPT-11 療法)
------	---

【審議事項】

契約(第 1 条 製造販売後調査分担医師)の変更に基づき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
-----------	-----

(27)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるエクジェイド懸濁用錠(輸血による慢性鉄過剰症) 使用成績調査
------	---

【審議事項】

契約(第 1 条 製造販売後調査期間延長)の変更に基づき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
-----------	-----

(28)	日本化薬株式会社の依頼によるメタストロン注 特定使用成績調査
------	--------------------------------

【報告事項】

特定使用成績調査終了についての報告

(29)	アストラゼネカ株式会社の依頼による非ステロイド <sup>*</sup> 性消炎鎮痛剤(NSAID)継続投与患者を対象とした D961H の第Ⅲ相臨床試験
------	---

【報告事項】

製造販売承認取得についての報告

### 3 CRB報告

(1)	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験
-----	--

**【報告事項】**

CRB(治験実施の適否)結果: 治験実施承認の報告

(2)	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験
-----	--

**【報告事項】**

CRB(治験実施の適否)結果: 治験実施承認の報告

(3)	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】**

CRB(治験実施の適否)結果: 治験実施承認の報告