

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 23年 10月 19日(水曜日) 15時 30分～16時 15分

会議場：第一会議室

出席者：渡部 幸夫(委員長)、長谷川 真紀、當間 重人、海老澤 元宏、大友 守、片桐 正孝、  
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)	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
-----	--

#### 【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)	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 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製造販売後臨床試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)	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。

2010年度、2011年度経費追加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
------	-----

#### 【報告事項】

治験終了報告

(3)	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】

2010年度経費追加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
---------	-----

(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。

当該治験薬に関係す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に(新たな責任医師による再報告)に基づき治験を実施することの妥当性について再審議した。

治験実施計画書(資料3、別紙1、別紙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。

2011年度経費追加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
---------	-----

(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】

外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告(FDA からの同意説明文書改訂要求)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
---------	-----

(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。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(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】

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(変更書、別添資料 2)の変更について、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
---------	-----

(9)	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相長期投与試験
-----	---

【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
---------	-----

(10)	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
---------	-----

【報告事項】

治験終了報告

(11)	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)	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。

外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告 [REDACTED]  
[REDACTED]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。

治験実施計画書の変更(本文、添付資料)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
---------	-----

(13)	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。

外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告 [REDACTED] 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、添付資料 6、別紙 1)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(第 1 条、第 12 条第 1 項第 1 号、第 2 項第 1 号:被験者数増加)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
---------	-----

(14)	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】**

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。

治験参加カードの改訂について、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
---------	-----

(15)	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
------	--

**【報告事項】**

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する合意について報告を行った。

(16)	第一三共株式会社の依頼による AMG162(デノスマブ) [REDACTED] 試験(第Ⅱ相)
------	---

**【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。

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。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(17)	杏林製薬株式会社の依頼による成人気管支喘息患者を対象とした KRP-108 の実薬対照単盲検比較試験(第Ⅲ相)
------	---

(18)	杏林製薬株式会社の依頼による成人気管支喘息患者を対象とした KRP-108 の長期投与試験(第三相)
------	--

【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。

治験薬 研究報告 調査報告書(アメリカより報告された文献)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)	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。

質 疑 応 答	:承認
---------	-----

(20)	ハンチントン病患者を対象とした第三相臨床試験
------	------------------------

【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。

治験契約書(第1条契約期間延長)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
---------	-----

(21)	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。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

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

【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。

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。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(23)	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 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。  
健康被害時の補償制度に関する補足説明資料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。

審 議 結 果	: 治験実施計画書と治験薬概要書の改訂については承認 健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の変更については、次回までの検討となり、保留
---------	--

(24)	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)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。  
同意説明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。  
健康被害時の補償制度に関する補足説明資料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。

審 議 結 果	: 治験実施計画書と治験薬概要書の改訂については承認 同意説明文書、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の変更については、次回までの検討となり、保留
---------	---

【報告事項】

長期投与試験に於ける訪問看護ステーション委託契約継続について報告  
(次回、責任の所在について再説明)

(25)	UCB ジャパン株式会社の依頼による CDP6038 の 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多施設共同継続投与試験
------	---

【審議事項】

症例報告書の見本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
---------	------

(26)	アステラス製薬株式会社の依頼によるセレコックス錠 特定使用成績調査
------	-----------------------------------

【審議事項】

契約期間の延長について、妥当性について審議した。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(27)	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
------	--

【審議事項】

契約(目標症例到達後の症例の取り扱い)の変更について報告

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(28)	アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 の待機的股関節全置換術患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験
------	--

【報告事項】

治験終了報告

(29)	中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ特定使用成績調査(全例調査)
------	-----------------------------------

【報告事項】

調査終了報告