

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 23年 12月 21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、海老澤 元宏、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)	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるシンプニー皮下注 50mg シリンジ 悪性腫瘍及び重篤な感染症に関する特定使用成績調査
-----	---

【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

(2)	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるシンプニー皮下注 50mg シリンジ 長期使用に関する特定使用成績調査
-----	---

【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

(3)	帝人ファーマ株式会社の依頼による献血ベニロン-I 使用成績調査(チャージ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎)
-----	--

【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

(4)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるジレニアカプセル 0.5mg(多発性硬化症) 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

2 安全性情報等報告及び治験に関する変更報告

(1)	ブリistol・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(緊急の危険回避の場合を除く)に関する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
------	-----

(2)	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。

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。

審議結果	:承認
------	-----

(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】

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。

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。

治験契約書(設備備品 第 14 条第 1 項関係)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
------	-----

(4)	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】

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。

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。

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
------	-----

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

(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(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。

製造販売後臨床試験における副作用等の集積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 調査報告書(ドイツからの外国措置情報)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

(7) 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】

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。

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

(8) 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

(9) 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

(10) 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。

治験実施計画書(別紙 1)の改訂について、適格性の観点から審議した。

治験契約書(目標とする被験者数の増加)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。

【報告事項】

迅速審査について報告された。目標とする被験者数の増加(4 例から 5 例)のため、治験契約書の変更(2011 年 12 月 2 日実施:承認)

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(11)	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】

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(本文、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。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

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

【審議事項】

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。

外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書(アメリカからの外国措置情報)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)	第一三共株式会社の依頼による AMG162(デノスマブ) ██████████ ██████████ 試験(第Ⅱ相)
------	---

【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
---------	-----

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

【審議事項】

治験薬 研究報告 調査報告書(トルコ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。

治験実施計画書(別冊 1)の改訂について、適格性の観点から審議した。

治験契約書(責任医師所属・職名変更)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。

(15)	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 研究報告 調査報告書(トルコ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。

治験契約書(責任医師所属・職名変更)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
---------	-----

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

【審議事項】

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。

治験実施計画書(本文、別紙 A)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。

治験契約書(治験期間延長)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
---------	-----

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

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。

【報告事項】

治験終了報告

(18)	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。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(19)	ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗 TNF 薬が無効のアジア人活動性関節リウマチ患者に対する CDP6038 の無作為化二重盲検プラセボ対照用量検索試験
------	--

(20)	ユーシービージャパン株式会社の依頼による 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 CDP6038 の多施設共同継続投与試験
------	---

【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(別冊:英語版・日本語版)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。

治験契約書(第15条、第3,4,5,6項)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)	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】

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。

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。

【報告事項】

迅速審査について報告された。同意説明文書(作成日)の誤記修正による変更のため、同意説明文書の変更(2011年12月2日実施:承認)

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(22)	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】

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)	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長期の在宅自己注射における安全性試験) (PRT No.6500-003)
------	---

【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(別冊)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
---------	-----

(24)	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】

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(別冊)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
---------	-----

(25)	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 8)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。

質 疑 応 答	:
---------	---

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

【審議事項】

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

(27)	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレミケード点滴静注用 100 特定使用成績調査(用法用量の変更/ 関節リウマチ)
------	---

【報告事項】

治験終了報告

(28)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-435 の関節リウマチ患者を対象とした MTX 併用探索的試験 (二重盲検群間比較試験)
------	---

【報告事項】

治験終了報告

3 CRB報告

(1)	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相二重盲検比較試験
-----	---

(2)	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】

CRB(治験実施の適否)結果:治験実施承認の報告

(3)	アストラゼネカ株式会社の依頼による CAT-354 のコントロール不良な重症の成人喘息患者を対象とした後期第Ⅱ相無作為化二重盲検試験
-----	--

【報告事項】

CRB 迅速審査(分担医師追加)の承認についての報告

その他の報告事項

医療機器 SOP 改訂の報告が行われ、承認された。

LY2127399(BCDK/BCDL)試験の治験実施計画書、症例報告書及び同意説明文書改訂審議遅延に関する報告