

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 24年 1月 18日(水曜日) 15時 30分～16時 20分

会議場：第一会議室

出席者：渡部 幸夫(委員長)、金田 悟郎、長谷川 眞紀、森 俊仁、當間 重人、大友 守、
片桐 正孝、土淵 眞紀子、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)	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 FPF100NW 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	:承認
------	-----

(2)	アクテリオン ファーマシューティカルス ジャパン株式会社の依頼によるトラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査(長期)
-----	--

【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)	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 関節リウマチ 臨床的・機能的寛解の達成と維持に関する調査
-----	---

【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)	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 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。

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 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。

審議結果	:承認
------	-----

(3)	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。

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
------	-----

(4)	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)
-----	-------------------------------------

(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(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(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
------	-----

【報告事項】

治験終了報告

(6)	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】

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。

治験実施計画書(第5版治験実施計画書等 変更書、別添資料2)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
---------	-----

(7)	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】

治験契約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。
治験実施計画書(本文、別冊)の改訂に基づ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。
同意説明文書(新規追加)の改訂に基づ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。
症例報告書の見本の改訂に基づ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。
治験参加カードの変更に基づ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
---------	-----

(8)	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】

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。
治験契約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。
治験実施計画書(本文、別冊)の改訂に基づ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。
同意説明文書(新規追加)の改訂に基づ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。
症例報告書の見本の改訂に基づ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。
治験参加カードの変更に基づ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
---------	-----

(9)	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
---------	-----

(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
------	---

(16)	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。
治験契約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。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(17)	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。
治験契約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。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(18)	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。
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。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(19)	第一三共株式会社の依頼によるギャバロン髄注及びシンクロメッドポンプシステムにおける使用成績調査
------	---

【審議事項】

治験契約書の変更に基づき引き続き使用成績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
---------	-----

(20)	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)
------	---

【報告事項】

治験終了報告

(21)	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるプラビックス錠 使用成績調査(急性冠症候群)
------	---

【報告事項】

使用成績調査終了報告

(22)	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)
------	--

【報告事項】

使用成績調査終了報告

3 CRB報告

(1)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QAW039 の中等症から重症アレルギー性喘息患者を対象とした第Ⅱ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)	丸石製薬株式会社の依頼による MR8A2 の浸潤麻酔における第Ⅱ相臨床試験
-----	---------------------------------------

【報告事項】

CRB(治験実施の適否)結果:治験実施修正のうえ承認(同意文書の専門用語にルビを振り、副作用の一部を削除する)の報告