

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 24年 2月 15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、長谷川 眞紀、森 俊仁、當間 重人、海老澤 元宏、
大友 守、片桐 正孝、土淵 眞紀子、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)	久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 の L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験(治験調整医師)
-----	--

(2)	久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 の L-DOPA 非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験(治験調整医師)
-----	---

【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(治験調整医師)実施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)	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるスギ・ヒノキ花粉飛散調査
-----	--------------------------------

【審議事項】

これまでに得られている調査成績に基づき、継続調査の妥当性について審議した。

審議結果	:承認
------	-----

(2)	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】

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。

海外市販後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(但し、次回まで逸脱例に関して、確認、報告を行うこととなった。)
------	-------------------------------------

(3)	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】

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。

治験契約書(第1条:治験分担医師、第11条:追加経費、負担軽減費の明記)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)	プリストル・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。

治験契約書(第1条 治験分担医師)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
---------	-----

(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。

海外で実施中の CP-690,550 の A3921024 試験で報告された逸脱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。

治験契約書(第12条、第1条 治験分担医師)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
---------	-----

(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。

治験契約書(第1条 治験分担医師)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-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
---------	-----

(8)	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
-----	---

(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 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)	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(スイス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。

治験分担医師(削除)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
---------	-----

(11)	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。

治験契約書(第1条 治験責任医師・分担医師)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)	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Ⅲ相)
------	--

【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。

審 議 結 果 :承認

【報告事項】

治験終了報告

(13)	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
------	--

(14)	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。

治験契約書(第1条 治験分担医師)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。

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

(15)	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。

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。

医薬品の臨床試験に係る経費算出(治験実施計画書改訂に伴う変更)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。

治験契約書(分担医師退職)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)	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。

試験実施計画書(別冊)の改訂に基づき引き続き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

(17)	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】

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。

試験実施計画書(別冊)の改訂に基づき引き続き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
---------	-----

(18)	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】

治験契約書(第1条 治験分担医師)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(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
---------	-----

(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】

治験実施計画書(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。

治験契約書(第1条 治験分担医師)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	:
---------	---

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

【審議事項】

治験実施計画書(本文、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
---------	-----

(21)	ネクサバル錠 200mg 特定使用成績調査(長期調査) 切除不能な肝細胞癌
------	---------------------------------------

【審議事項】

契約(製造販売後調査期間延長)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
---------	-----

(22)	ブルストル・マイヤーズ株式会社依頼によるアービタックス注射液 100mg 使用成績調査
------	---

【報告事項】

使用成績調査終了報告

(23)	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群を対象とした ASP8825 第Ⅱ/Ⅲ相試験
------	--

【報告事項】

治験終了報告

(24)	MSD 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】
------	---

【報告事項】

製造販売承認取得について報告

(25)	MSD 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】
------	--

【報告事項】

製造販売承認取得について報告

(26)	杏林製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群を対象とした ASP8825 第Ⅱ/Ⅲ相試験
------	--

【報告事項】

治験終了報告

(27)	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Ⅲ相)
------	--

【報告事項】

治験終了報告

3 CRB報告

(1)	ファイザー株式会社の依頼による CP-690,550 の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者および関節症性乾癬患者を対象とした第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)	エーザイ株式会社の依頼による E2020 SR 23 mg の日本人高度アルツハイマー型認知症患者を対象とした第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

その他の報告事項

エーザイ株式会社依頼の「ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査」における実施責任医師変更の手続きについて、迅速審査を行い、次回の IRB にて報告