

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 24年3月 21日(水曜日) 15 時 30 分～16 時 50 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)	杏林製薬株式会社依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102 第 II 相臨床試験
-----	---

#### 【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)	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるテラビック錠 250mg 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)	日本特殊陶業株式会社の依頼によるセラタイトの安全性、有効性を調査するための臨床成績調査
-----	---

#### 【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、調査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

(4)	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。

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。

治験実施計画書(別紙 4)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)	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。

治験実施計画書(別紙1)の変更に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)	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 治験分担医師職名)の変更に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(被験者来院スケジュールの誤設定による)に関する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
---------	-----

(7)	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】

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。

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11条 記録等の保存延長)の変更に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 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。

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

(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】

安全性情報に関する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
---------	-----

(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
------	---

【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。  
治験実施計画書(添付資料 6)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
---------	-----

(11)	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。  
治験実施計画書(添付資料 6)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)	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(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。  
治験実施計画書(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。  
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報告及び通知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
---------	-----

(13)	第一三共株式会社の依頼によるAMG162(デノスマブ) [REDACTED] [REDACTED]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)	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。  
 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。  
 同意説明文書を追加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。  
 受託研究(治験)契約書(第1条治験の内容)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。  
 受託研究(治験)契約書(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。  
 受託研究(治験)契約書(第12条第1項第1号、第2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。

**【報告事項】**

本試験の逸脱例に関する再報告

審 議 結 果	: 承 認
---------	-------

(15)	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
------	--

(16)	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】**

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

(17)	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。

服薬日誌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)	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)
------	---

(19)	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
---------	-----

(20)	オレンシア点滴静注用 250mg 使用成績調査
------	-------------------------

**【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
---------	-----

(21)	ルセントリス硝子体内注射液 特定使用成績調査
------	------------------------

**【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)	プログラフカプセルループス腎炎長期使用に関する特定使用成績調査
------	---------------------------------

**【審議事項】**

契約(第1条⑤、第2条)の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
---------	-----

(23)	セレコックス錠 特定使用成績調査
------	------------------

**【審議事項】**

契約(契約期間の延長)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
---------	-----

(24)	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査 -「日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)による関節破壊進展防止試験(M06-859)追跡調査-
------	---

【審議事項】

契約(第1条⑥製造販売後調査責任医師、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。

【報告事項】

迅速審査について報告された。製造販売後調査契約変更(製造販売後調査責任医師変更)のため、製造販売後調査契約書の変更(2012年2月22日実施:承認)

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(25)	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査 -関節破壊進展防止試験(M06-859)追跡調査-
------	--

【審議事項】

契約(第1条⑥製造販売後調査責任医師、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。

【報告事項】

迅速審査について報告された。製造販売後調査契約変更(製造販売後調査責任医師変更)のため、製造販売後調査契約書の変更(2012年2月22日実施:承認)

審 議 結 果	:承認
---------	-----

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

【審議事項】

治験契約書(第1条契約期間、第12条本治験に係る費用及びその支払い方法)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。

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。

治験契約書(第1条本治験の内容及び委託、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
---------	-----

(27)	ゾシン静注 2.25、4.5 使用成績調査
------	-----------------------

【審議事項】

契約(調査費用の変更)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
------	-----

(28)	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
------	--

【報告事項】

治験(調整医師)終了報告

その他の報告事項

標準業務手順書 SOP の改正の報告が行われ、承認された。