

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 24年9月 19日(水曜日) 15 時 30 分～16 時 40 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、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)	アステラス製薬株式会社の依頼によるプログラフカプセル特定使用成績調査 (ProtocolNo.PRGR03)
-----	--

【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

(2)	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
-----	--

(3)	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。

治験薬概要書の改訂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。

設備備品貸与に伴う契約変更について、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
---------	-----

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

【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(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)	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。
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
---------	-----

【報告事項】

迅速審査について報告された。治験契約書(治験費用追加)の変更(2012年7月30日実施:承認)

(6)	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500 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) - 第Ⅲ相臨床試験(003 試験)から移行する製造販売後臨床試験 -
-----	--

【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。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(7)	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
---------	-----

(8)	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(セレギリン塩酸塩)の第Ⅲ相試験
-----	---

(9)	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 FPF1100NW(セレギリン塩酸塩)の長期投与試験(第Ⅱ相試験)
-----	--

【審議事項】

治験薬 研究報告書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。
第Ⅲ相試験において、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。
説明同意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
---------	-----

【報告事項】

迅速審査について報告された。治験契約書及び同意説明文書(契約症例数の追加に伴う変更)の変更(2012年7月30日実施:承認)、同意説明文書の誤記修正(2012年8月27日実施: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(継続投与試験)
------	--------------------------------------

【審議事項】

グローバル第Ⅲ相試験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。
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】

治験薬概要書英語版と日本語版の相違点について、治験事務局より報告があった。
治験実施計画書 改訂の要約(第6版)について、治験事務局より報告があった。

(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。
治験薬の外国における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。
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。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(12)	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。
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(別紙1、別添資料1、別添資料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
---------	-----

【報告事項】

他試験(非盲検長期安全性試験)の逸脱に関する報告が、治験事務局よりあった。

(13)	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】

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。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(14)	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】

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。
症例要約の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。
説明文書・同意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
---------	-----

(15)	活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験
------	---

【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
---------	-----

【報告事項】

迅速審査について報告された。治験契約書(治験費用、契約症例数の追加に伴う変更)の変更(2012年8月27日実施:承認)

(16)	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】

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。
国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(別紙1、添付資料6)の改訂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
---------	-----

(17)	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】

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。

国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。
 その他(治験薬使用説明リーフレットの変更)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)	鳥居薬品株式会社依頼による HDM アレルギー性鼻炎患者及び HDM アレルギー性喘息患者を対象とした TO-204 第Ⅲ相臨床試験 長期投与試験
------	---

【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
---------	-----

【報告事項】

迅速審査について報告された。治験契約書(分担医師)の変更、治験分担医師・協力者の変更(2012年8月31日実施:承認)

(19)	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
------	--

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

【審議事項】

治験実施計画書(本文、別紙 1、別紙 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。

お薬の貼り方の説明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
---------	-----

(21)	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるシンポニー皮下注 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】

依頼者(代表者)の変更に基づく調査を継続することの妥当性について審議した。

調査契約(契約例数追加)の変更に基づく調査を継続することの妥当性について審議した。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(22)	アバタセプト副作用報告・感染症報告
------	-------------------

【報告事項】

3 終了報告等

(23)	ファイザー株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたメトトレキサートと併用したときの ILV-094 皮下投与の有効性及び安全性を評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検比較試験
------	--

【報告事項】

開発中止報告

(24)	エーザイ株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の第Ⅲ相試験
------	---

【報告事項】

製造販売承認取得と必須文書の保存についての報告

(25)	興和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臨床試験
------	---------------------------------

【報告事項】

開発中止報告

(26)	田辺三菱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検証的試験(第Ⅲ相)
------	---

【報告事項】

開発中止報告

(27)	田辺三菱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 MCC-847 の検証的試験(第Ⅱ相)
------	---

【報告事項】

開発中止報告

(28)	田辺三菱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 MCC-847 の探索的試験(第Ⅱ相)
------	---

【報告事項】

開発中止報告

4. その他

1. 契約承継依頼書(使用成績調査・特定使用成績調査契約書)「ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査」について、治験事務局より報告があった。

2. 薬学部実務実習生の IRB 出席について、治験事務局から報告があった。

3. 治験経費に関する報告が、、治験事務局よりあった。