

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 21年 7月 17日(水曜日) 15時 30分～16時 55分

会議場：第一会議室

出席者：渡部 幸夫(委員長)、金田 悟郎、森 俊仁、當間 重人、海老澤 元宏、大友 守、大竹 康友、
鎌田 良子、関川 義明、斎藤 晃弘、山本 昇、臼井 和恵

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)	協和醗酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相試験
-----	---

(2)	協和醗酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相長期投与試験
-----	---

【審議事項】

これまでに得られている非臨床試験および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。

質 疑 応 答	:
---------	---

委員長：治験期間については以前の治験と一緒にですか。

長谷川医師：一緒にです。

委員長：重篤な事象もなかったということですね。

長谷川医師：はい。ありませんでした。

山本委員：長期へ移行する方は、二重盲検試験から3例ですか、新しく3例ですか。

長谷川医師：二重盲検試験から3例が入ります。

委員長：長期試験が終わった時点で薬は切るのですか。

長谷川医師：一旦切ります。

委員長：他になければ、ご審議ください。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(3)	協和醗酵キリン株式会社の依頼による KW-6500 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相臨床試験
-----	---

【審議事項】

これまでに得られている非臨床試験および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。

質 疑 応 答	:
---------	---

委員長：本人が注射されるのか、それともご家族がされるのか。

長谷川医師：自己注射です。本人の ADL が悪すぎる時には、家族がおこないます。

山本委員：投与量はどの位ですか。

長谷川医師：初回は、1mg/回です。患者さんによって何回になるかは分かりませんが、最大 4 回位打つ人もいるかもしれません。

山本委員：入院中に始めて、在宅に移った時はどうフォローするのですか。

長谷川医師：投与量が決まっています。患者さんごとに日中プロファイルをとっていますが、その患者さんは、大体同じようなパターンが見られます。投与量はそれで決められると思っています。

山本委員：副作用に転倒がありますが、その頻度はどうでしょう。

長谷川医師：この薬の対象となる患者さんは、入院していても自宅に居ても転倒は評価の項目にあります。この薬を投与中の有害事象として転倒はあげられますが、パーキンソン病には原則として転倒はありません。この分類の薬は、転倒等の姿勢制御障害に効くものは手術にしても薬にしてもないので、その点に関しては寛解するとは思っていません。

山本委員：副作用として血圧低下が起こっています。投与することによってさらに下がるのかどうか。

長谷川医師：個人差があると思います。ドーパミン agonist の治験をやっている、実際に血圧が下がってどうしようもない方は数名いました。そういう方には、食後すぐに立ち上がらないように指導しています。投与時間と食事時間は一致していません。投与後血圧が下がるということはありませんでした。

委員長：家族が帰ってきてからの投与となると、朝か夕になりますね。

長谷川医師：大体は在宅で看護師が入っています。その援助(本人の注射の手助け)がないと無理かなという気もしています。

委員長：患者さん向けの注射器の説明については、結構難しいと思います。

長谷川医師：多発性硬化症の患者さんでは、数回で自己注射が可能になっていますので、これにおいても大丈夫のような気がします。

委員長：量を増やすというのは、このカートリッジが増えるのですか。

事務局：一回の投与量は固定され、患者さんには変更できません。

委員長：他になければ、ご審議ください。

審議結果	:承認
------	-----

(4)	アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 の第 II / III 相臨床試験
-----	---

【審議事項】

これまでに得られている非臨床試験および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
------	-----

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

【審議事項】

これまでに得られている非臨床試験および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。

質疑応答	:
------	---

山本委員：[] 活性化というのは、サイトカインが産生されてくるとことを活性化状態というのですか。また、その [] の一つですか。

松井医師：リウマチには [] 活性化された結果としてリウマチ因子等が産生される。そこで作られた物質が他の物質に影響を与え、さらに影響を受けた物質が活性化される。 []

■となります。評価項目は、■です。最終的には、■みることにつながると思いますが、実際に表面にくっつくことで体内から除去される要素も考えられます。そのことも踏まえ、■現象を見ているのではないかと思います。本来の良い意味でもっている■の働きを抑制しすぎると、感染のリスクがあるのではないかと思います。

山本委員：活性化したら■のですか。

松井医師：それも測りますが、通常ですと■を調べることはしません。今回は、■を特に注目し評価項目としています。

山本委員：この■のですか。

松井医師：純度までは即答しかねますが、■したものではありません。■は、■でアレルギー反応が起こりにくいサブタイプにはなっています。

山本委員：分かりました。その辺が量を増やした時にアナフィラキシーなどの副作用の問題になるのではないかと思いますので伺いました。

委員長：■の数と■の機能をみるということですね。

松井医師：そうです。

金田委員：アメリカリウマチ学会の ACR20 の反応率のグラフで、■というのはどういうことですか。

松井医師：患者数が少ないということもありますが、どこまで■かということも検討していかなければならないと思っています。

金田委員：■をおこなう必要があるのかなと思います。

松井医師：当初、■にスイッチしたこともあり、■の検討の必要性もあるかと思います。

金田委員：有害事象は、用量依存性ではありませんか。

松井医師：現時点では、そのような報告はありません。

山本委員：なぜリウマチ因子を測らず■を測るのか。リウマチに対することをもっと調べないのか。

松井医師：既に B 細胞を除去することがリウマチの治療には有効であるという、リツキサンという CD20 をターゲットとした治療が欧米では認可されている。■をターゲットとするということ自体が直接的に治療に結びつくという立証がなされているかと思います。

委員長：第 I 相試験ということです。慎重に実施していただきたいと思います。他になければご審議ください。

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)	中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした MRA の第 III 相臨床試験(効果持続期間検討試験)
-----	---

【審議事項】

院内で発現した重篤な有害事象に基づき、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。治験実施他施設における治験責任医師の変更等について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(2)	アスピオファーマ株式会社の依頼による [REDACTED] を対象とした [REDACTED] の長期投与試験
-----	---

【審議事項】

国内及び海外から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
------	------

(3)	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 (BMS-188667) の長期(継続)投与試験(第Ⅲ相臨床試験)
-----	---

【審議事項】

院内で発現した重篤な有害事象の追加情報に基づき、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。

人事異動に伴う依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

治験実施他施設における治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(4)	球脊髄性筋萎縮症患者を対象とした TAP-144-SR(3M)の第Ⅲ相試験(長期継続投与試験)
-----	---

【審議事項】

他施設で発現した重篤な有害事象および治験薬提供者により提供され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
------	------

(5)	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による L-DOPA 治療中のパーキンソン病患者を対象とした SND919(塩酸プラミペキソール水和物)の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験
-----	--

【審議事項】

院内で発現した重篤な有害事象に基づき、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。

当該治験薬に関する研究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。

人事異動に伴う依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

治験実施他施設の施設名の変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(6)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象としたプラミペキソール ER(徐放錠)による第Ⅲ相臨床試験
-----	--

【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。
 当該治験薬に関する研究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。
 人事異動に伴う依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(7)	大正製薬株式会社の依頼による Ro200-5450iv による第Ⅱ相/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。

審議結果	: 承認
------	------

(8)	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】

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)	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅱ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。

審議結果	: 承認
------	------

(10)	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした CNT01275 の第Ⅱ相/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。

審議結果	: 承認
------	------

(11)	萬有製薬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】
------	---

【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。
 治験実施他施設における治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。

治験責任医師の職名変更について、適格性の観点から審議した。

治験責任医師の職名変更に伴う説明同意文書の改訂について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(12)	萬有製薬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】
------	--

【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。

治験実施他施設における治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。

治験分担医師の職名変更について、適格性の観点から審議した。

治験分担医師の職名変更に伴う説明同意文書の改訂について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(13)	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)
------	-------------------------------------

【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。

当該治験薬に関する研究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。

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。

審議結果	: 承認
------	------

(14)	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。

当該治験薬に関する研究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。

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。

審議結果	: 承認
------	------

(15)	大塚製薬株式会社の依頼による後期第Ⅱ相/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。

審議結果	: 承認
------	------

(16)	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】

海外安全性情報及び当該治験薬に関係する研究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)	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
------	---

【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。

治験薬概要書の改訂に伴う説明同意文書の改訂について、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
------	------

(18)	第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ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。

審議結果	: 承認
------	------

(19)	第一三共株式会社の依頼による人工股関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ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。

人事異動に伴う依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

治験実施他施設における治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(20)	大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅱ相/第Ⅲ相、継続長期試験
------	---

【審議事項】

治験分担医師の異動に伴う治験契約変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(21)	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】

治験実施計画書等の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。
人事異動に伴う依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(22)	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】

人事異動に伴う依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(23)	杏林製薬株式会社の依頼によるホルモテロール MDI の第 II 相試験
------	-------------------------------------

【審議事項】

治験実施計画書等の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。
人事異動に伴う依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。
治験実施医療機関の追加について、適格性の観点から審議した。
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。

審議結果	: 承認
------	------

(24)	ワイス株式会社の依頼による SAM-531 の後期第 II 相試験
------	-----------------------------------

【報告事項】

治験実施計画書等の修正報告がされた。(2009 年 6 月 29 日(月)修正確認)

・説明同意文書

次回は、平成 21 年 9 月 16 日(水)午後 3 時 30 分を予定とする。