

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 21年 9月 16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)、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)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による [] を対象とした [] の後期第Ⅱ相試験
-----	---

【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：補助的な遺伝子解析の試験は、被験者に対し強制ではないわけですが、再度説明をし同意を得て行われます。遺伝子情報への介入ですから遺伝子解析の倫理指針に則るような同意書はあるのですか。

松井医師：倫理指針に則った同意書を別途設けています。

海老澤委員：[] というのはどういう位置づけですか。

松井医師：関節リウマチに関しては、海外で1試験が行われただけのようです。改善率で見ますと [] 短期の成績ですが [] だという報告があるようです。これが既存のもの比べてどうかというのは、バックグラウンドの違い等があり必ずしも比較が難しく、実際には比較したデータはありません。期待される効果としては、[] が関わっている可能性があるということなので、将来的な応用としては、[] 作用機序の違いから期待されるのではないかと考えられます。実際には効果の比較というものは出来ていませんので、現時点では何んとも言えないということが正直なところですよ。

海老澤委員：[] が対象ですか。

松井医師：今回は、必ずしもそうではありません。[] でも投与はできます。いろいろな標的が出てきている中での差別化というか、作用機序からすると将来的にはそういうことが期待されるのかもしれませんが、もちろん [] も今のところありません。これからデータを積み重ねていくという初期の段階ではないかと思えます。

海老澤委員：[] 改善率は、マイルドでしょうか。

松井医師：それに関しても十分なデータは有りません。

山本委員：[] がどういうところに作用しているのか、まだ分かっていないでしょう。

松井医師：vitro の実験、クリニカルなデータを見ても文献により微妙に違いがありますが、動物レベルの実験では効果が確認されていますので、そういうところから発展してきたものではないかと思えます。

山本委員：[]がどういうところに作用しているのか分からないのですから、どういう副作用が出るのかも分からないわけですね。

松井医師：そうです。数を積み重ねていくしかないと思います。

山本委員：[]というのは、1回できたら体内での寿命はどの位ですか。

松井医師：ご質問とはそれですが、[]、月1回の投与であるから、ある程度の血中濃度は保たれるようです。他の[]もそうですが、[]そのプロファイルが段々変っていくという面も考えられるかと思えます。しかし、実際動態を調べてみないと分かりません。

委員長：他になければご審議ください。

審議結果	:承認
------	-----

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。

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
------	-----

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

【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。

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。

審議結果	:承認
------	-----

(3)	ブリistol・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。

治験薬重篤副作用等症例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。

治験薬概要書の補足資料の概略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)	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】

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。
当該治験薬に関する調査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
---------	-------

(5)	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。
当該治験薬に関する調査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。
対照薬の添付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。
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。
症例報告書の変更について、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。

審 議 結 果	: 承 認
---------	-------

(6)	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Ⅲ相試験、継続長期試験
-----	---

【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。
当該治験薬に関する調査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。
症例報告書の変更について、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。

審 議 結 果	: 承 認
---------	-------

(7)	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。
症例報告書の記載、変更又は修正の手引き・補遺作成に基づ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。

【報告事項】

2009年4月27日から2009年5月27日に行われた直接閲覧について報告された。

審議結果	: 承認
------	------

(8)	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。
 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人事異動に伴う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。
 治験実施計画書改訂及び治験分担医師削除に伴う説明・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。
 治験契約変更(期間延長、分担医師削除)、治験参加カードの改訂及び健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の変更について、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。

審議結果	: 承認
------	------

(9)	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。
 治験実施他施設における人事異動に伴う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。
 治験分担医師削除に伴う説明・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。
 治験契約変更(期間延長、分担医師削除)、治験参加カードの改訂及び健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の変更について、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。

審議結果	: 承認
------	------

(10)	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 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】

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。
 治験実施計画書の治験期間延長に伴う治験契約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)	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】

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伴う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。

治験実施計画書の改訂に伴う症例報告書の追加、説明同意文書及び治験参加カードの改訂について、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
------	------

(12)	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。
治験薬副作用等症例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。
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
------	------

(13)	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。

【報告事項】

迅速審査について報告された。
症例数の追加(2009年8月4日実施:承認)

審議結果	: 承認
------	------

(14)	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
------	------

(15)	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。
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。
契約期間延長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
------	------

(16)	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
------	------

(17)	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】

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。
治験薬副作用等症例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。
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
------	------

(18)	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調査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 10(重篤な有害事象に関する報告書)、同別紙 11(治験中の妊娠に関する報告書)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。
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。
説明同意文書の改訂(新たな情報更新、GCP 改正に伴う変更、分担医師追加)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。

審議結果	: 承認
------	------

(19)	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調査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 10(重篤な有害事象に関する報告書)、同別紙 11(治験中の妊娠に関する報告書)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。
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。
説明同意文書の改訂(新たな情報更新、GCP 改正に伴う変更、分担医師追加)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。

審議結果	: 承認
------	------

(20)	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】

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

(21) 杏林製薬株式会社の依頼によるフルチカゾン MDI の第 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

(22) 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。

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。

審議結果：承認

(23) 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】

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。

当該治験薬に関す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。

自己注射ガイドブック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) 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

【審議事項】

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。

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

(25) 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】

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。

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

(26) 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】

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。

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

審議結果	: 承認
------	------

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

【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。

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。

説明同意文書(被験者用、介護者用)及び被験者募集用ポスター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
------	------

(28)	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】

治験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。

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。

治験薬副作用等症例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
------	------

(29)	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。

治験薬副作用等症例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。

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

(30)	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。

治験薬副作用等症例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。

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

(31)	進行・再発胃癌に対する TS-1 単独療法/TS-1+レンチン併用療法による第 III 相試験
------	---

【審議事項】

製造販売後臨床試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
------	------

(32)	Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究 -第Ⅲ相臨床試験 -
------	---

【審議事項】

製造販売後臨床試験期間延長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
------	------

次回は、平成 21 年 10 月 21 日（水）午後 4 時を予定とする。