

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 21年 10月 21日(水曜日) 16 時 00 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)	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレミケード点滴静注用 100 特定使用成績調査
-----	---

#### 【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
------	------

(2)	アクテリオン ファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼によるトラクリア錠 62.5 mg 特定使用成績調査
-----	--

#### 【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
------	------

### 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】

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

(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】

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。

開発業務受託機関の変更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
---------	-------

(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】

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。

当該治験薬に関係する外国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。

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。

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。

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医療機関名、診療科名の変更について、適格性の観点から審議した。

審 議 結 果	: 承 認
---------	-------

(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。

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。

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、治験責任医師役職名、診療科名の変更について、適格性の観点から審議した。

治験実施施設追加について、適格性の観点から審議した。

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。

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。

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、治験責任医師役職名、診療科名の変更について、適格性の観点

から審議した。

治験実施施設追加について、適格性の観点から審議した。

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。

直接閲覧の結果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。

治験薬概要書の改訂について、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。

【報告事項】

本治験実施における外部業者との契約。

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。

治験薬概要書の改訂について、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
------	------

(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】

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

(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。

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

(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。

当該治験薬に関係する外国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。

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】

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。

安全性情報の追加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
------	------

(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】

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。

安全性情報の追加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
------	------

(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】

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

(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】

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。

治験分担医師の異動に伴う契約変更について、引き続き治験を実施することを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】

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

(18) 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。

審議結果：承認

(19) 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。

審議結果：承認

(20) 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。

審議結果：承認

(21) 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。

審議結果：承認

(22) 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。

審議結果：承認

(23) 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。

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。

審議結果：承認

(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

【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。

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。

安全性情報の追加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。

症例追加に伴う治験契約変更について、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。

【報告事項】

迅速審査における症例追加(2009年10月5日 実施:承認)。

審議結果：承認

(25) 協和発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。

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。

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。  
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
------	------

(27)	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】

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。  
治験分担医師の異動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。  
治験分担医師の異動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
------	------

(28)	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】

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。  
当該治験薬に関係する外国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。

審議結果	: 承認
------	------

(29)	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。  
当該治験薬に関係する外国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。

審議結果	: 承認
------	------

(30)	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)
------	---

【報告事項】

標記治験の終了報告がされた。

次回は、平成 21 年 11月 18日（水）午後 3時30分を予定とする。