

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 22年 3月 17日(水曜日) 15時 30分～16時 45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) 千寿製薬株式会社の依頼によるタリムス点眼液0.1% 使用成績調査

#### 【審議事項】

承認条件に則り、使用実態下における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

(1) 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】

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

(2) 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】

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

(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アバタセプトの第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。

質 疑 応 答	: 承 認
---------	-------

(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】

治験実施計画書等(治験薬)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
---------	-------

(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】

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

(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。  
治験実施計画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
---------	-------

(7)	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。  
治験実施計画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
---------	-------

(8)	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。  
治験実施計画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
---------	-------

(9)	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。

【報告事項】

モニタリング報告がされた。

治験終了について報告された。

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早期パーキンソン病患者を対象としたプラミベキソール ER(徐放錠)による第Ⅲ相臨床試験
------	--

【審議事項】

海外安全性情報およびピ・シフロール錠添付文書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)	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。

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。

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

(13)	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。

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変更等について、適格性の観点から審議した。

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)	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。

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)	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。

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。

治験実施他施設責任医師および職名変更等について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(16)	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。

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。

治験実施他施設責任医師および職名変更等について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

- ・治験分担医師の追加に伴う説明同文書改訂(平成22年3月3日(水)実施:承認)
- ・治験分担医師の追加に伴う治験契約変更(平成22年3月3日(水)実施:承認)

(17)	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。

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(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。

審議結果：承認

(19) 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。

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。

治験実施計画書等の改訂に伴う治験参加カードの変更について、適格性の観点から審議した。

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

(20) 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。

審議結果：承認

(21) 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。

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。

治験実施医療機関および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

(22) 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。

審議結果	:承認
------	-----

(23)	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。

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
------	-----

(24)	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。

審議結果	:承認
------	-----

(25)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるAIN457の後期第Ⅱ相試験
------	-------------------------------------

【審議事項】

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。

治験実施他施設の治験責任医師変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果	:承認
------	-----

(26)	中外製薬株式会社の依頼によるゼローダ錠 特定使用成績調査
------	------------------------------

【審議事項】

期間延長に伴う契約変更について引き続き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
------	-----

(27)	株式会社医学生物学研究所の依頼による抗CCP抗体測定試薬の相関性能試験
------	-------------------------------------

【審議事項】

期間延長に伴う契約変更について引き続き試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)	シェリング・プラウ株式会社の依頼によるテモダールカプセル全例調査(特定使用成績調査)
------	--

**【審議事項】**

調査期間が1年を超えるため、調査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
------	------

次回は、平成 22 年 4月 21日（水）午後 3時30分を予定とする。