

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 22年 7月 21日(水曜日) 15時 30分～17時 00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、大友 守、大竹 康友、鎌田 良子、  
関川 義明、斎藤 晃弘、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)	大日本住友製薬株式会社の依頼による AD-810N のパーキンソン病を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験(第Ⅲ相試験)
-----	-----------------------------------------------------------------

#### 【審議事項】

これまでに得られている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：[ ] の試験ということですが、今、先生がおっしゃっていた [ ] をご説明ください。

[ ] 医師：[ ] を調べるのではなく、[ ] になります。

委員長：[ ] は示されていますか。

山本委員：評価の仕方が決まっていませんね。評価の仕方が決まっていなくて評価できないですね。

[ ]：評価は主に [ ] です。

山本委員：評価が [ ] というのは分かりましたが、はじめからこういう評価をするから、何週間後に採血をする。その採血が被験者の負担にならないかを我々は考える訳です。やるかもしれない。[ ] だけで終わるかもしれない。それでは判断できない。

小嶋委員：患者さんが同意をして、治験に参加した後から、こういう [ ] をしていますというのではなく、最初から決めておかなければならない。

[ ] 医師：確認しておきます。また、評価に [ ] と [ ] を使用します。

金田委員：この同意説明文書の中には、[ ] はまだ決まっていないと書いてあります。

山本委員：[ ] を行うのであれば、基準が異なるので審査が必要です。

委員長：[ ] の決定はいつごろになりそうですか。

[ ] 医師：分かりません。行わないこともあります。

委員長：今日は、[ ] が曖昧なので、ここは省いて評価させていただくことでよろしいでしょうか。

[ ] 医師：改めて決まりましたら報告します。

山本委員：この副作用は治験薬単独のものではないですね。既に服薬している薬にプラスされることになるわけですから、治療薬は続けますか。

[ ] 医師：抗パーキンソン病薬は続けます。開始前の [ ] 中に副作用が入ってきます。

委員長：既に、パーキンソン病の薬として [ ] mg が使用されていますが、[ ] 評価を得ることも目的としている治験と思います。他にご意見、ご質問はよろしいでしょうか。

大友委員：[ ]は投与法を解析していくうえでプラスになると思うが、実際、参加症例が少なければできないという意味で控えめな表現にはなっている。基本的には実施していきたいというのが本筋ではないか、強く勧めるわけではなく、患者の意向に沿う形にはなっていると思う。

當間委員：この薬も含めてパーキンソンの治療薬は、リスポンダーとノンリスポンダーが比較的是っきりしているのですか。それであればテーラーメイドとしての意義があると思うのですが、[ ]は変わることがないのだから第2弾として行う。例えば血中濃度で2群に分かれる、効果もきれいに分かれるような場合で、[ ]を行う意義があると思えば、もう一度同意をとって、それから行うこともできる。同意書も2つに分かれているから、必ずしも一緒に議論しなくてはいけないというわけではない。ただ [ ]を見ることはとても難しいことと思う。そこはある意味曖昧さを残して被験者の意向に沿って意見を確認するしかないと思う。

金田委員：調べるものは全て決めているわけではなくて、この書き方だと将来的に使用する分も同意しておいてくださいと解釈できる。でも将来的に [ ]を調べるかによって、同意するかしないかは、変わってくるわけだから、[ ]何でもかんでも調べていいですよというわけにはいかない。

委員長： [ ]を外してと言いましたが、その部分を含めて治験として認めるか改めて意見を確認したい。

山本委員：責任医師だけでは決めることはできない。この [ ]でしっかり討議をして、結論が出てから再審査した方が、スッキリする。2ヵ月後の9月に行うことになるのでしょうか。

委員長：どうですか。9月の第3週まで待てませんか。

[ ]医師：実際に [ ]を調べるのか決まっていませんし、同意文書も治験と [ ]を別々にすることも検討します。

関川委員：分離した時に経費は変わってくるのでしょうか。

委員長：経費が変わってくるとその説明が必要になってきます。それでは、この委員会としては、[ ]は別にして、治験の臨床的などところに関しての判断をしていただきます。 [ ]に関しては、曖昧なところがありますので、もう一度9月の段階で申請を希望する場合、 [ ]を追加で説明願えればと思います。

審 議 結 果	： 条件付き承認(同意説明文書も含め、 [ ]を除き承認)
---------	-------------------------------

(2)	アストラゼネカ株式会社の依頼によるシムビコートタービューヘイラー30 吸入・60 吸入長期使用に関する特定使用成績調査
-----	-------------------------------------------------------------

【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)	第一三共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。  
 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
------	------

(2)	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】

海外安全性情報及び緊急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。  
 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。  
 治験概要書補足資料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。  
 治験実施施設の住所表示変更、治験責任医師職名変更について、適格性の観点から審議した。

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 の第Ⅱ相/Ⅲ相臨床試験
-----	-----------------------------------------------------------

【審議事項】

海外安全性情報及び緊急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。  
 治験薬概要書補足資料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。  
 依頼者側治験実施体制、治験実施施設の住所表示、治験責任医師職名変更について、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。  
 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。  
 アバタセプト自己注射ガイドブックの改訂について、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。

質疑応答	: 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。

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。

依頼者側治験実施体制の変更、治験実施施設名誤記訂正について、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。

依頼者側治験実施体制の変更、治験実施施設名誤記訂正について、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。

治験実施計画書変更について、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。

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

(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】

国内外安全性情報およびプロトコール逸脱に関する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
------	------

(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】

国内外安全性情報およびプロトコール逸脱に関する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
------	------

(10) 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

(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【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

(12) 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。

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。

治験概要書の定期改訂(第10版から第11版へ)することの妥当性について審議した。

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(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。

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。

治験概要書の定期改訂(第10版から第11版へ)することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

(14) 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。

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。

治験薬概要書(第10版から第11版へ)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。

また、依頼者代表者変更について報告した。

審議結果	: 承認
------	------

(15)	協和発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(第 1.1 版から第 1.2 版へ)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
------	------

(16)	協和発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(第 1.1 版から第 1.2 版へ)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
------	------

(17)	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(安全性試験)
------	--------------------------------------------------------

【審議事項】

国内外安全性情報に関する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(第 4 版から第 5 版へ)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
------	------

(18)	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(比較試験)
------	-------------------------------------------------------

【審議事項】

国内外安全性情報に関する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(第 4 版から第 5 版へ)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。  
契約変更(治験期間延長、症例数追加)の申請に基づき、迅速審査を行い承認されたことの報告を行った。  
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。  
治験実施計画書(第 1.1 版から第 1.2 版へ)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
------	------

(19)	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(長期試験)
------	-------------------------------------------------------

【審議事項】

国内外安全性情報に関する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(第4版から第5版へ)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
------	------

(20)	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】

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(第3版から第4版へ)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。  
症例報告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。  
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。  
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。  
被験者への支払いに関する資料について、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(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。  
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。  
契約に関する覚書の妥当性について審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(22)	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(第2版から第3版へ)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。  
責任医師職名及び住所表示変更、モニターの変更について、適格性の観点から審議した。  
契約変更について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活動性関節リウマチを対象とした GDP870 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(第4版から第5版へ)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。  
責任医師職名及び住所表示変更、モニターの変更について、適格性の観点から審議した。  
説明同意文書(第5版から第6版へ)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。  
契約変更についての妥当性について審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(24)	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】

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。  
治験薬の外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置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。  
治験実施計画書(04版日本語訳改訂2009年12月3日から04版日本語訳改訂2010年4月7日)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。  
モニタリング担当者、治験実施施設住所及び治験責任医師職名変更、受託機関追加、夜間・休日の緊急連絡先変更について、適格性の観点から審議した。  
治験参加カード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。  
治験薬概要書(第8版から第9版へ)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
------	------

(25)	ファイザー株式会社の依頼による SAM-531 の後期第Ⅱ相試験
------	----------------------------------

【審議事項】

当局へ報告を行っ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
---------	-------

(26)	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
------	-----------------------------------------------

【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。

同意説明文書及び同意書(第 1.0 版から第 2.0 版へ)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。

アセント文書及び同意書(第 1.0 版から第 2.0 版へ)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・添付資料 5)(第 1.0 版から第 1.1 版へ)の改訂について、適格性の観点から審議した。

契約変更(治験薬管理経費のポイント数の変更に伴う増額)の申請に基づき、迅速審査を行い承認されたことの報告を行った。

契約変更についての妥当性について審議した。

審 議 結 果	: 承 認
---------	-------

(27)	エフピー株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした FPF1100NW 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および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
---------	-------

(28)	エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 使用成績調査(全例調査)
------	----------------------------------------------------

【審議事項】

契約変更(分担医師 1 名追加)についての妥当性について審議した。

審 議 結 果	: 承 認
---------	-------

(29)	大日本住友製薬株式会社の依頼によるメロペン特定使用成績調査(院内肺炎 第2回)
------	-----------------------------------------

【審議事項】

契約変更(実施期間の延長)についての妥当性について審議した。

審 議 結 果	: 承 認
---------	-------

(30)	エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験
------	----------------------------------------------

**【審議事項】**

治験実施計画書(第9版から第10版)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。

治験依頼者の実施体制及び担当者の変更について、適格性の観点から審議した。

治験実施計画書等(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。

審議結果	: 承認
------	------

(31)	エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験
------	-------------------------------------------

**【審議事項】**

治験実施計画書(第9版から第10版)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。

治験依頼者の実施体制及び担当者の変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

### 3 終了報告等

(1)	ファイザー株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛を対象とした pregabalin (CI-1008)の有効性及び安全性を評価する、13週間の多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験
-----	-----------------------------------------------------------------------------------------------

**【審議事項】**

製造販売承認の取得の報告(2010年4月16日)を行った。

審議結果	: 承認
------	------

(2)	ファイザー株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛患者を対象とした Pregabalin(CI-1008)の安全性および有効性を評価する長期投与試験
-----	--------------------------------------------------------------------------

**【審議事項】**

製造販売承認の取得の報告(2010年4月16日)を行った。

審議結果	: 承認
------	------