

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 22年 9月 15日(水曜日) 15時 30分～16時 50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)	第一三共株式会社の依頼による AMG162(デノスマブ) [REDACTED] [REDACTED] 試験(第Ⅱ相)
-----	---

【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：本治験の概略説明ありがとうございます。疑問点、質問、何かございますか。

日本では、[REDACTED]に関して、PhaseⅡとなっておりますが、海外ではもう臨床的に使っているのでしょうか。

[REDACTED]医師：まだです。

山本委員：非常にシンプルな質問ですが、[REDACTED]と[REDACTED]の[REDACTED]とメカニズムは同じですか。

[REDACTED]医師：役割を担うのは、[REDACTED]ではないかと思えます。[REDACTED]の場合には、最初に変化が出てくるのは、表面の[REDACTED]の部分が主ですが、[REDACTED]の場合には、その[REDACTED]を抑えるという意味では、[REDACTED]よりも[REDACTED]の[REDACTED]が非常に速いので、そちらから[REDACTED]なっていくことが多いです。

山本委員：お聞きしたいのは、[REDACTED]との関係です。[REDACTED]の場合には、[REDACTED]ですから非常に[REDACTED]が分布しているわけです。

[REDACTED]医師：[REDACTED]の疎の所にも効くのかということですね。この[REDACTED]の海外治験を見ますと、実際に効果は出ているのですが、ただ今回使う用量[REDACTED]みたいです。今回は[REDACTED]での[REDACTED]評価となっています。[REDACTED]での[REDACTED]評価では、有意差が出ているという結果ですが、普通の[REDACTED]での[REDACTED]について、はっきりと記載されていないので、[REDACTED]レベルでないと効果は出てこないのかもしれませんが。ただその用量も今回の規定用量[REDACTED]が[REDACTED]となっておりますので、それであれば効果が期待できるのかもしれませんが。

山本委員：いや、本当に[REDACTED]が[REDACTED]に到達するのかと疑問を持ったので。

[REDACTED]医師：[REDACTED]の研究では、[REDACTED]の[REDACTED]が十分に保たれていくことは証明されておりますので、そういったことを考えると、[REDACTED]で見られるような[REDACTED]を抑える効果も期待できるのではなかと考えます。

山本委員：それでは[REDACTED]のターンオーバーは、どう考えますか。[REDACTED]に一回。もつと思いませんか。

[REDACTED]医師：[REDACTED]に1回ですと、心もとないということで、今回[REDACTED]、[REDACTED]に1回としています。これはこれまでの[REDACTED]の臨床研究では、行われていなかったことだと思います。そこで、[REDACTED]の

■を抑えるには、それくらいターンオーバーを狭めないといけないということです。

山本委員：ターンオーバーを測っていないのですか。

■医師：グラフがございました。治験薬概要書の45ページ。これは■を対象に行われた■、■、■毎に投与した血中濃度の推移でございますが、実線で書かれております。やはり■になりますとベースラインと同程度には落ちてしまう。

山本委員：それで血中濃度を測るのでしょう。けれども、実際、今回も、ちょっともつのかと気になって、

■医師：そうですね。

山本委員：■を作るかもしれないということは書いてありますが、それよりももつのかなと、分解されないのかなということです。

小嶋委員：素人の質問で申し訳ないのですが、この副作用に■などがあり、■や■を服用させますが、■代謝に関係する■とか■に影響することはありませんか。そして■などを摂れば大丈夫なのですか。

■医師：はっきりとしたお答えはできないのですが、何らかの関わりはあるのではないかと思います。ただ臨床症状を起こしてしまうほどのものは、■の頻度が一番高く、それで具合の悪くなる方はいらっしゃるということですが、他の■によって症状を起こしたということは、少なくともこれまでの■の研究、臨床試験では言われていないと思います。

山本委員：■は■だから、■には関係しないです。■そのものの■な分化そのものを抑えてしまうのですから

■医師：■が非常に低くなってしまったことによって、

山本委員：それは、■が抑えられたからですね。

■医師：確かにそうです。この物質は、■に対して非常に特異性が高いということが特徴でございますので山本先生がおっしゃるとおりでございます。

小嶋委員：この同意説明書は非常に分かりやすくとてもいいと思うのですが、1ヶ所だけ治験薬の5ページの■についてのところで、■のときには、■の危険はありませんということを書くことになっているのですか。

山本委員：なっています。

小嶋委員：かえって書いてあると、患者に不安を与えることになりませんか。

山本委員：言わないといけない。使えない。

小嶋委員：■の材料を使う時には、記述しなければいけないのですね。有難うございます。

委員長：飽くまで■に対しては、全く関係なくて、骨に関してどうかということのみですか。

■医師：所謂、他の■のように■を期待して、■を改善させるという薬剤ではありません。■を■というのが主目的となります。

幸い今回は■を併用しないことには、■全体が良くなるかどうか心もとないということもありまして、皆さんに併用していただくこととなります。

山本委員：12例エントリーはありますか。

■医師：■、■年以内という方がおりますので、

山本委員：■使っていればダメですからね。

■医師：■はだめです。ですから、これまでに■を使うようなかなり進行してしまった■の方ではなくて、■を標準的に使っていて、どこかしらの■に■があって、その進行を心配されているような患者さんには積極的に勧めたいと思っています。

す。

当間委員：結構厳しいと思います。事前のスクリーニングが大事で、我々のデータベースでみるとエントリーのおよそ最終日あたりで、時間的な [] だと 183 人います。その中で活動性があって、なお且つ [] を使っていないとすると事前にピンポイントで選んでおかなければなりません。

ところで、主要評価項目が [] ですよ。これは例えば幾つぐらいを有意なものと捉えることになっているのですか。

色々文面があって、コントロールと比較して、[] と匹敵するぐらいの [] で []。[] と人数を出す根拠が、僕には分からなかった。最小有意変化がいくつなのかをはっきり示してほしい。どこかに書いてあったと思いますが、その導きだし方が、過去の [] と同等ぐらいに書いてあったので大丈夫かなと、

それから驚いたのは、[] のようにそんなにいつまでもガチガチにくっついていないものではないと思っていたのですが、本院には結構いますよね、[] が、静注の [] と同等ぐらいに、ただ僕は恐らく [] は一度消えるところもう恐らくほぼ残ってしまうので、過去の一曝露でも尾を引っ張っていくかもしれないけれど、[] は、そんなことはないのではないかと思っていたのです。それをちょっと確認して欲しくて、要するにこの [] と [] を比較した [] のケースコントロールスタディーでは同じ比になってはいるのだけれども、恐らく [] は投与中に起きている人だけじゃないかなと思うのです。だからその期間 1 年間だけ見れば同等かもしれないけれども、例えば、どんどん累積されていくと差が出てくかもしれないかなという気がします。

山本委員：投与期間は 1 年でしょ。この場合、それでそういうことが起きますか。

当間委員：起きているみたいです。

委員長：他の治験。[] の人の治験で、

当間委員：確かに [] という [] 量で、[] だから、これの一番高用量の [] ぐらいですね。単純に [] といっているのか分からないですけど、それでも [] ですから、結構かなと思って。

医師：仰るとおりで、[] という、そんなに高くない様ですが、[] による [] が、もっと低頻度、経口の場合には、[] に [] のものですので、それに比べれば確かにこれまでの報告では、はるかに頻度が高くなります。ただ、[] の [] に関して、[] があるということで、もうリスクを上げることが知られておりますし、内容を読みますとやはり [] の [] な治療をした方に明らかに高かったということもありますので、今回そういったところを除外しておりますから、どれだけの頻度になるか。当然 [] の方で、それだけで [] の頻度が、[] を飲んでいと高いということは我々の知見からも承知しておりますので、十分そのあたりの配慮をしていくつもりではございます。

当間委員：余計なくらい説明しておいた方がいいように思います。[] を [] にすることが大事だとか。

委員長：他は如何でしょうか。最後に一つだけ。先生は [] に詳しいので、これ [] の検査入れておられませんね。

医師：[] は、はい。

委員長：これは、施設によって無いこともあるからでしょうけれども、先生は、[] と [] の [] で、1 年間の変化を比較できるとお考えですか。本当は [] を入れた方がいいと

医師：[]、それは [] のことですね。[] を診るに関しては、確かに、これまでのメーカ

一で行われた治験では、[]での[]スコアが減っています。つまり有意差が出たということです。[]でいかなものかは、やってみないと分かりません。

山本委員：[]は[]ないということですね。

委員長：今回は[]なかったですね。

[]医師：今回は入っていません。

山本委員：[]方がいいかもしれないですね。患者さんのためにも。

[]医師：交渉はしてみます。

委員長：よろしければ、終わります。どうもありがとうございました。

[]医師：宜しくお願い致します。ありがとうございました。

審 議 結 果	: 承 認
---------	-------

(2)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による献血ヴェノグロブリン IH(川崎病回復期及び小児 ITP における発疹発現状況調査)の使用成績調査
-----	---

【審議事項】

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

(3)	大正富山医薬品株式会社の依頼によるゾシン静注用 2.25、4.5 の使用成績調査
-----	--

【審議事項】

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

(4)	中外製薬株式会社の依頼によるペガシス®皮下注/コペガス®錠の特定使用成績調査(C型慢性肝炎既治療例に対する本併用療法の調査)
-----	--

【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。

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。

(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 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。

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。

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】

国内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、治験実施施設診療科名、責任医師、職名の変更について、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)	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】

国内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、治験実施施設診療科名、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。

【報告事項】

治験終了報告

(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(資料)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

(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(資料)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

(9) 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。

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

(10) 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。

海外で実施中の関節リウマチを対象とした臨床試験(A3921046)で認められた重篤な感染症の試験継続について審議した。

治験薬概要書の改訂に基づ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) ファイザー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

【報告事項】

治験終了報告

(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【アレルギー科】

【審議事項】

治験薬に係る措置・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。
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。
治験分担医師、治験契約書、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。
治験実施医療機関及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

(13) 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】

治験薬に係る措置・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。
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。
治験実施体制、治験実施医療機関及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

(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(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。
治験薬に係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。
治験実施計画書(資料)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。
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。
治験参加カード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

(15) 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。
治験薬に係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。
治験実施計画書(資料)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。
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。
治験参加カード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) 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】

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。
院内で発現した重篤な有害事象に基づ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(本文、別紙)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-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。
治験参加カード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-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

(19) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500 第Ⅲ相臨床試験
(パーキンソン病患者を対象とした長期の在宅自己注射における安全性試験)(PRT No.6500-003)

【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。

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 第Ⅲ相臨床試験
(パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検クロスオーバー比較試験)
(PRT No.6500-004)

【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。
治験参加カード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

(21)	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500 第Ⅲ相臨床試験 (パーキンソン病患者を対象とした在宅自己注射における継続長期安全性試験) (PRT No.6500-005)
------	--

【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。

審議結果	: 承認
------	------

(22)	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
------	------

(23)	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。

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。

審議結果	: 承認
------	------

(24)	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
------	-----------------------------

【報告事項】

治験終了報告

(25)	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。

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。

治験実施施設での治験責任医師職名、郵便番号、新規指名による変更について、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 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。

審議結果	: 承認
------	------

(27)	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】

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。

迅速審査について報告された。同意説明文書の修正と [REDACTED] 検討の部分を除き、治験を開始について(2010年8月2日実施:承認)

治験依頼者の都合によるモニタリング担当者変更、治験実施施設追加に伴う変更について、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)	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。

治験実施計画書(別紙)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
------	------

(29)	中外製薬株式会社の依頼による MRA-SC の関節リウマチ患者を対象とした第 III 相比較試験
------	--

【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。

治験実施計画書及び症例報告書の改訂について、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
------	------

(30)	科研製薬株式会社の依頼によるベラサス LA 錠 60μg 特定使用成績調査
------	---------------------------------------

【審議事項】

調査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
------	------

(31)	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】

院内で発現した重篤な有害事象に基づ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
------	------

(32)	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プラミペキソール ER(徐放)錠の早期パーキンソン病患者を対象とした安全性を確認する非盲検長期投与試験
------	--

【報告事項】

治験終了報告

(33)	武田薬品工業株式会社の依頼による AG-1749 の非ステロイド性抗炎症薬長期投与時にみられる胃潰瘍・十二指腸潰瘍の発症に対する予防効果の検証
------	---

【報告事項】

治験終了報告