

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成23年 2月 16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、當間 重人、海老澤 元 宏、大友 守、大竹 康友、
斎藤 晃弘、齊藤 良幸、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) 参天製薬株式会社による DE-098 の前期第Ⅱ相探索的試験

【審議事項】

これまでに得られている臨床試験成績等(治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書等)に基づき、治験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) キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるスギ・ヒノキ花粉飛散調査

【審議事項】

これまでに得られている調査成績に基づき、継続調査の妥当性について審議した。

審 議 結 果 : 承 認

(2) 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】

治験及び承認後の製造販売後臨床試験の期間が1年を超えるため、製造販売後臨床試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

国外安全性情報に基づき引き続き製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。

製造販売承認取得と治験関連文書の保存期間についての報告がされた。

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abatacept(BMS-188667)の長期(継続)投与試験(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。

| | |
|---------|-----|
| 審 議 結 果 | :承認 |
|---------|-----|

| | |
|-----|---|
| (4) | 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】

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 |
|---------|-----|

| | |
|-----|---|
| (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、継続長期試験 |
|-----|---|

【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。

| | |
|---------|-----|
| 審 議 結 果 | :承認 |
|---------|-----|

| | |
|-----|--|
| (6) | 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。

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1、別紙2)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 |
|---------|-----|

| | |
|-----|---|
| (7) | 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。

当該治験薬に係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。

説明同意文書の変更(安全性情報の追加)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。

治験実施計画書(別紙1 別添資料1、別添資料2)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) | 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) |
|-----|-------------------------------------|

| | |
|-----|-------------------------------------|
| (9) | 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 |
|---------|-----|

| | |
|------|---|
| (10) | 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】

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 |
|---------|-----|

| | |
|------|---|
| (11) | 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】

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。

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 |
|---------|-----|

| | |
|------|--|
| (12) | 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) |
|------|--|

| | |
|------|---|
| (13) | 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】

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 |
|---------|-----|

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

【報告事項】

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。

治験終了報告

審議結果 :承認

(15) 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】

治験薬重篤副作用等症例定期(集積)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。

(16) 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】

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。

治験薬重篤副作用等症例定期(集積)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

(17) 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。

治験薬重篤副作用等症例定期(集積)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。

契約症例数の追加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

(18) 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】

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

(19) 第一三共株式会社の依頼による AMG162(デノスマブ)

試験(第Ⅱ相)

【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(本文、別紙1)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。
同意説明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 |
|---------|-----|

| | |
|------|---|
| (20) | 杏林製薬株式会社の依頼による成人気管支喘息患者を対象とした KRP-108 の実薬対照単盲検比較試験(第Ⅲ相) |
|------|---|

| | |
|------|--|
| (21) | 杏林製薬株式会社の依頼による成人気管支喘息患者を対象とした KRP-108 の長期投与試験(第Ⅲ相) |
|------|--|

【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) | 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 プラセボ対照、二重盲検、並行群間、検証的比較試験【第Ⅲ相試験】 |
|------|---|

【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。
治験薬重篤副作用等症例定期(集積)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)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 |
|---------|-----|

| | |
|------|---|
| (23) | 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 長期投与試験【第Ⅲ相試験】 |
|------|---|

【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。
治験薬重篤副作用等症例定期(集積)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(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 |
|---------|-----|

| | |
|------|--|
| (24) | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による AIN457 の関節リウマチ患者を対象とした用量反応試験 |
|------|--|

【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。

治験薬重篤副作用等症例定期(集積)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(補遺1)の作成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) | 田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験 |
|------|-------------------------|

【審議事項】

治験薬概要書(追補) 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。
治験実施計画書(本文、別紙1、別紙6)の改訂、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。
症例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。
同意説明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。
契約期間に変更に伴う契約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。

| | |
|---------|-----|
| 審 議 結 果 | :承認 |
|---------|-----|

| | |
|------|--|
| (26) | 帝人ファーマ株式会社の依頼による BTR-15 の小児気管支喘息患者を対象とした用量反応試験 |
|------|--|

【審議事項】

製造販売承認取得と治験関連文書の保存期間についての報告がされた。

| | |
|---------|-----|
| 審 議 結 果 | :承認 |
|---------|-----|