

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 23年6月 22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)、森 俊仁、當間 重人、海老澤 元宏、大友 守、片桐 正孝、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)	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継続試験
-----	--

【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。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(2)	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 特定使用成績調査(観察期間延長調査)
-----	--

【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、臨床性能試験実施の妥当性について審議した。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(3)	日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-I 静注用(室内保存品)の使用成績調査
-----	---

【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、臨床性能試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)	第一三共株式会社の依頼による [] を対象とした [] の製造販売後臨床試験
-----	--

【審議事項】

海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。

製造販売後臨床試験重篤副作用等症例の発現状況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。

製造販売後臨床試験実施計画書(第5版 別紙1、別紙2)の変更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。

試験期間延長に伴う契約の変更の変更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。

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 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。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(3)	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(別添資料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。

審 議 結 果	: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(別紙1)の変更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】

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(別紙1)の変更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 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 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。

院内で発現した重篤な有害事象(統報)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
---------	-----

(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。

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(別紙1、別添資料1、別添資料2)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
---------	-----

(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】

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。

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 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 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
---------	-----

(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。

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(第5版治験実施計画書等 変更書)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。

治験実施計画書(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

(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】

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 研究・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 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 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 別紙 3,4 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

(12) 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

(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】

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(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

(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】

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

(15) 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】

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。

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。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

【報告事項】

治験終了報告

(16)	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。

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。

契約(第 12 条 本治験に係る費用及びその支払方法)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
---------	-----

(17)	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】

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 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 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。

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

(18)	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
---------	-----

(19)	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】

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。

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

(20)	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。

治験薬 研究報告 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)	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)
------	---

(22)	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】

治験薬 研究報告 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 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 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。

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

(23)	アストラゼネカ株式会社による CAM-3001 の第 2 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。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(24)	ハンチントン病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
------	------------------------

(25)	ハンチントン病患者を対象とした長期投与試験
------	-----------------------

【審議事項】

海外市販後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
---------	-----

【報告事項】

症例報告書の一部の記載を読替え対応についての報告

(26)	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 使用成績調査
------	---

【審議事項】

契約(第1条 製造販売後調査分担医師)の変更に基づき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)	ファイザー株式会社の依頼によるトーリセル点滴静注液 25mg 特定使用成績調査
------	---

【審議事項】

契約(第1条 製造販売後調査分担医師)の変更に基づき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
---------	-----

(28)	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 62.5mg 特定使用成績調査 (長期)
------	--

【審議事項】

契約(第1条 製造販売後調査 責任医師、分担医師)の変更に基づき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
---------	-----

(29)	味の素株式会社の依頼によるリーバクト配合顆粒委託研究(アルブミンの質に及ぼす影響の検討)
------	--

【報告事項】

受託研究 研究計画書の変更についての報告