

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日 :平成 24年 4月 18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、長谷川 眞紀、森 俊仁、當間 重人、海老澤 元宏、
大友 守、片桐 正孝、土淵 眞紀子、齋藤 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)	活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験
-----	---

【審議事項】

不完全な予定される治験費用に関する資料について事務局から事前説明と条件付き審議の申し出:承認
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 : 契約の合意をもって治験実施が承認

(2)	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるステララ®皮下注 45mg シリンジ特定使用成績調査(プロトコール番号:STL1L)
-----	--

【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

(3)	センチュリーメディカル株式会社の依頼による MYKRES(UFSS)スパイナルシステム使用成績調査
-----	---

【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、調査実施の妥当性について審議した。

審 議 結 果 : 承認

(4)	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるバップフォー特定使用成績調査
-----	--------------------------------

【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

(5)	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)
-----	---

【報告事項】

製造販売承認取得(取得日:2012年3月30日)について報告された。

(6)	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】

製造販売承認取得(取得日:2012年3月30日)について報告された。

(7)	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
------	-----

【報告事項】

製造販売承認取得(取得日:2012年3月30日)について報告された。

(8)	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
------	-----

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

(10)	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
------	-----

(11)	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。

審議結果	:承認
------	-----

(12)	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。

治験実施計画書(第5版、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
------	-----

(13)	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】

グローバル第Ⅲ相試験の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。

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(別冊 治験実施体制)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
------	-----

(14)	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 研究報告書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

(15)	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 継続試験
------	---

【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。

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 研究報告書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) 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。

治験実施計画書(別紙1、別紙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

(17) 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

(18) 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】

海外市販後の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(治験実施体制変更報告書、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。

審 議 結 果 : 承 認

(19) KHK4563 第Ⅱ相二重盲検比較試験

【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(本文、別冊)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) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009104の関節リウマチ患者を対象とした第2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。
同意説明文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
---------	-----

(21)	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
---------	-----

(22)	エフピー株式会社依頼によるパーキンソン病患者を対象とした FPF100NW(セレギリン塩酸塩)の第Ⅲ相試験
------	---

【審議事項】

治験実施計画書(別冊 Ver.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
---------	-----

(23)	杏林製薬株式会社依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102 第Ⅱ相臨床試験
------	--

【審議事項】

治験分担医師の変更に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(24)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるゾレア皮下注用 特定使用成績調査(気管支喘息)
------	---

【審議事項】

契約(製造販売後調査期間延長)の変更に基づく調査を継続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ゾレア皮下注用 特定使用成績調査(気管支喘息)
------	---

【審議事項】

登録患者への物品提供に基づく調査を継続することの妥当性について審議した。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(26)	参天製薬株式会社による DE-098 の前期第Ⅱ相探索的試験
------	--------------------------------

【報告事項】

治験終了報告

(27)	ゾシン静注 2.25、4.5 使用成績調査
------	-----------------------

【報告事項】

使用成績調査終了報告

(28)	ファイザー株式会社の依頼による軽度から中等度のアルツハイマー型認知症外来患者を対象とした SAM-531 の第Ⅱ相試験
------	---

【報告事項】

開発中止報告

(29)	ハンチントン病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(治験調整医師)
------	--------------------------------

【報告事項】

治験(調整医師)終了報告

3 CRB報告

(1)	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による LY2127399 の関節リウマチ(RA)患者を対象とした第Ⅲ相試験
-----	---

【報告事項】

CRB(治験継続の適否)結果: 治験継続承認の報告

(2)	ファイザー株式会社の依頼による CP-690,550 の活動性関節リウマチ被験者を対象とした第Ⅲ相試験
-----	---

【報告事項】

CRB 治験終了報告