

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 25年 4月 17日(水曜日) 15時 30分～16時 40分

会議場：第一会議室

出席者：金田 悟郎(委員長)、安達 献、長谷川 真紀、海老澤 元宏、大友 守、片桐 正孝、
土淵 真紀子、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)	サムス力錠 15mg 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

(2)	久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 の L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験
-----	--

【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。

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
------	-----

(3)	久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 の L-DOPA 非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験
-----	---

【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。

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。

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
------	-----

(4)	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】

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。

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
------	-----

(5)	ハンチントン病患者を対象とした BAF-105 の長期投与試験
-----	---------------------------------

【審議事項】

重篤副作用定期報告に基づき引き続き治験・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で認められた重篤な副作用に基づき引き続き治験・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。

承認薬の添付文書改訂に基づき引き続き治験・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
------	-----

(6)	大日本住友製薬株式会社依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の探索的試験〔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。

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。

治験実施計画書(別紙1、別紙1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
------	-----

【報告事項】

2013年3月25日製造販売承認取得、承認後の対応、安全性情報の提供に関する変更の報告があった。

(8)	アステラス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。

審議結果	:承認
------	-----

【報告事項】

治験中に発現した症例に関する連絡があった。

(9)	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】

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。

治験の費用の負担について説明した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。

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。

説明文書・同意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)	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】

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
------	-----

(11)	KHK4563 第Ⅱ相二重盲検比較試験
------	---------------------

【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。

治験契約書(分担医師)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)	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 FPF1100NW(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)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)	エプシ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 FPF1100NW(セレギリン塩酸塩)の長期投与試験(第Ⅱ相試験)
------	--

【審議事項】

治験実施計画書(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
------	-----

(14)	ヤンセンファーマ株式会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした JNJ-38518168 の後期第Ⅱ相臨床試験
------	---

【審議事項】

治験薬概要書 補遺1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)	帝人ファーマ株式会社依頼による献血ベニロン-I 使用成績調査(チャージ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎)
------	---

【報告事項】

迅速審査(製造販売後調査契約(症例追加及び費用)の変更)について報告された。(2013年3月29日実施:承認)

(16)	日本特殊陶業株式会社依頼による骨補填材 セラタイト 特定使用成績調査「セラタイトに対する臨床成績調査」
------	---

【報告事項】

迅速審査(製造販売後調査契約(期間延長)の変更)について報告された。(2013年3月29日実施:承認)

(17)	エーザイ株式会社依頼によるケアラム錠 25mg 特定使用成績調査(長期・全例調査)
------	---

【報告事項】

迅速審査(製造販売後調査契約(分担医師追加)の変更)について報告された。(2013年3月29日実施:承認)

(18)	NPO 法人 J-CaP 研究会依頼による限局性前立腺癌に対するホルモン療法の有効性に関する観察研究 (IS-1)
------	---

【報告事項】

迅速審査(受託研究契約(受託研究期間の延長)の変更)について報告された。(2013年3月29日実施:承認)

(19)	アヅヴィ合同会社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 (賃金労働就労及び家事等に従事する関節リウマチ患者を対象とした WPAI 調査)
------	--

【審議事項】

製造販売後調査契約(調査期間延長と症例追加及び費用)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
------	-----

(20)	ブリistol・マイヤーズ株式会社依頼によるオレンシア点滴静注用 250mg(アバタセプト)副作用・感染症報告
------	---

【審議事項】

調査契約(契約期間の延長)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
------	-----

3 終了報告等

(21)	武田薬品工業株式会社の依頼によるベクティビックス点滴静注 100mg 特定使用成績調査(全例調査)
------	---

【報告事項】

調査終了報告

4. その他

(22)	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
------	--

【報告事項】

平成 25 年 3 月 25 日に医薬品製造販売承認取得の報告

(23)	ヤンセンファーマ株式会社依頼のステララ皮下注 45mg シリンジ特定使用成績調査
------	--

【報告事項】

調査方法変更の報告

「市販後調査過去案件: 終了報告済み(2013年3月末)」一覧の報告

受託研究審査委員会メンバーの変更の報告

企業主導治験に関する標準業務手順書及び医師主導治験に関する標準業務手順書の改正及び書式の変更の報告

受託研究(治験)等契約書一部改正の報告