

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日 :平成 25 年 10 月 16 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 眞紀、森 俊仁、海老澤 元宏、大友 守、
片桐 正孝、土淵 真紀子、斎藤 晃弘、森田 英樹、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) 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした RO5490255 の第Ⅲ相試験

【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) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験

【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 :修正の上で承認(同意文書を修正すること)

(3) パーキンソン病患者を対象とした SK&F101468-A の第Ⅲ相臨床試験

【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

(4) アステラス製薬株式会社の依頼によるシムジア皮下注 200mg シリンジ[関節リウマチ]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

2 安全性情報等報告及び治験に関する変更報告

(5)	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】

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)	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】

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)	アツヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABT-SLV187 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。

審議結果	:承認
------	-----

(8)	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。

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
------	-----

(9)	●●を対象とした MK-8931 の二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
-----	--

【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。

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。
 院内で発現した重篤な有害事象(続報)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)	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。
 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。
 契約期間延長に伴う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
------	-----

(12)	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】

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
------	-----

(13)	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。

審議結果	:承認
------	-----

(14)	鳥居薬品株式会社依頼による HDM アレルギー性鼻炎患者及び HDM アレルギー性喘息患者を対象とした TO-204 第Ⅲ相臨床試験 長期投与試験
------	---

【審議事項】

院内で発現した重篤な有害事象(続報)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
------	-----

(15)	株式会社ロバート・リード商会依頼による Caliber CFR PEEK ケージを使用した腰椎変性疾患に椎体間固定術を適用する患者への使用成績調査
------	---

【報告事項】

迅速審査(製造販売後調査期間延長、症例追加)について報告された。(2013年10月2日実施:承認)

(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】

契約期間延長に伴う治験契約書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
------	-----

3 終了報告等

(17)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QAW039 の中等症から重症アレルギー性喘息患者を対象とした第II相試験
------	--

【報告事項】

CRB 治験終了報告

その他の報告事項等

治験薬管理補助者の指名について

CRB 治験契約解除報告について