

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日 :平成 25 年 11 月 20 日(水曜日) 15 時 30 分 ~ 16 時 50 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、當間 重人、海老澤 元宏、
大友 守、片桐 正孝、土淵 眞紀子、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)	中等症～重症の日本人局面型乾癬患者を対象として、2 用量の Apremilast(CC-10004)の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験
-----	--

【審議事項】

治験実施体制の追加改訂を含め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)	●●を対象とした MK-8931(SCH900931)の第Ⅲ相二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験
-----	---

【審議事項】

本治験に関連する損害保険付保証明書の追加事項を含め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
---------	-----

(3)	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(新たに設定された投与量換算表に該当する用法・用量)
-----	---

【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
---------	-----

(4)	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(小児の気管支喘息)
-----	---

【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)	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】

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。

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
------	-----

(6)	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】

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
------	-----

(7)	エプビ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
(8)	エプビ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】

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。

審議結果	:承認
------	-----

【報告事項】

覚せい剤原料の両試験の治験薬を廃棄した。

(9)	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。

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。

注目すべき有害事象質問票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。

被験者の健康被害の補償について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。

Certificate for Air Travel(英語版)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
------	-----

(10)	●●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
------	-----

(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。
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。
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
------	-----

【報告事項】

治験実施計画書の逸脱に関する追加の注意喚起について

(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。
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
------	-----

(13)	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】

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) MSD 株式会社依頼による乾癬患者を対象とした SCH900222/MK-3222 の第Ⅲ相試験及び長期延長試験

【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
------	-----

【報告事項】

治験実施計画書の記述を明確化

(15) 杏林製薬株式会社 COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の第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。
当該治験薬に係る外国措置及び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。

審議結果	:承認
------	-----

(16) 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】

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
------	-----

(17) KHK4563 第Ⅱ相二重盲検比較試験

【審議事項】

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
------	-----

(18) 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 特定使用成績調査(多発性筋炎・皮膚筋炎)

【審議事項】

製造販売後調査契約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)	センチュリーメディカル株式会社依頼による MYKRES(UFSS)スパイナルシステム使用成績調査
------	--

【審議事項】

製造販売後調査契約(症例数追加、費用)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)	バイエル薬品株式会社依頼によるスチバーガ錠 40mg の使用成績調査
------	------------------------------------

【審議事項】

製造販売後調査契約(調査分担医師)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
------	-----

3 終了報告等

(21)	T-1220 の細菌性感染症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験-オープンラベル多施設共同試験-
------	---

【報告事項】

治験終了報告

(22)	田辺三菱製薬株式会社依頼によるテラビック錠 250mg の使用成績調査
------	-------------------------------------

【報告事項】

調査終了報告

(23)	エーザイ株式会社依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験
------	--

【報告事項】

治験終了報告

(24)	MSD 株式会社依頼によるメトトレキサート(MTX)治療で効果不十分は活動性関節リウマチ患者を対象とした MK-8457+MTX の安全性、忍容性及び有効性を評価する国際共同多施設共同第Ⅱ相二重盲検試験
------	---

【報告事項】

治験中止報告

その他の報告事項

(25)	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
------	----------------------------------

【報告事項】

説明同意文書の修正報告

統一書式(製造販売後調査)変更の報告

現在使用している製造販売後調査で使用している様式の見直しを行った

IRB 委員変更の報告

新たな受託研究審査委員会任命書(兼名簿)に更新と手続きについて

企業主導治験に係るモニタリングに関する標準業務手順書及び企業主導治験に係る監査受入に関する標準業務手順書の一部改正を報告

現行の標準業務手順書に、契約期間を超えて実施されるモニタリング及び監査につて追記