

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 21年 5月 20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、大竹 康友、鎌田 良子、  
関川 義明、齋藤 晃弘、山本 昇、臼井 和恵、

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) 第一三共株式会社の依頼による人工股関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

これまでに得られている非臨床試験および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。

質疑応答：

當間委員：当院で人口股関節置換術をおこなう時には、このエノキサパリンだけですか。

森 医師：スタッフが混乱しますので、膝の場合はフォンダパリヌクスで、股関節あるいは頸部骨折には、エノキサパリンを使っています。

當間委員：当院でエノキサパリンを使うであろう症例に関して、登録をおこなうということですね。

森 医師：そうです。この治験は [REDACTED] ですが、実際は抗凝固剤を使う場合は1週間を目途としている。特に大出血を心配しているわけです。治験に限らずそのような場合は、投与を中止します。

委員長：他になければ、ご審議ください。

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) アスピオファーマ株式会社の依頼による [REDACTED] を対象とした [REDACTED] の  
長期投与試験

#### 【審議事項】

国内及び海外から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。

治験実施計画書の変更について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。

人事異動に伴う依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

治験実施他施設における人事異動に伴う治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

(2) ブリストル・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(BMS-188667)の長期  
(継続)投与試験(第Ⅲ相臨床試験)

#### 【審議事項】

院内で発現した重篤な有害事象及び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Ⅱ相/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。

依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

治験実施他施設における変更について、適格性の観点から審議した。

治験薬概要書追補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

(4) 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Ⅱ相/第Ⅲ相、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。

依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

治験実施他施設における変更について、適格性の観点から審議した。

治験薬概要書追補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

(5) 球脊髄性筋萎縮症患者を TAP-144-SR(3M)の第Ⅲ相試験(長期継続投与試験)

【審議事項】

他施設で発現した重篤な有害事象および治験薬提供者により提供され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。

安全性情報の更新及び GCP 一部改正に伴う説明同意文書の改訂について、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。

当該治験薬に関する研究報告。

【報告事項】

2009年1月27日から2009年3月9日に行われた直接閲覧について報告された。

審議結果：承認

(6) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による L-DOPA 治療中のパーキンソン病患者を対象とした SND919(塩酸プラミペキソール水和物)の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験

【審議事項】

院内での重篤な有害事象の統報、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。

治験薬概要書改訂について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。

治験分担医師の追加に伴う治験契約変更について、適格性の観点から審議した。

当該治験薬に関する措置報告。

審議結果：承認

- (7) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象としたプラミペキソール ER(徐放錠)による第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。

当該治験薬に関する措置報告。

治験薬概要書改訂について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。

治験分担医師の追加に伴う治験契約変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

- (8) 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。

治験分担医師の削除に伴う治験契約変更について、適格性の観点から審議した。

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

- (9) 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。

治験期間延長について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。

人事異動に伴う依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

治験実施他施設における人事異動に伴う治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。

治験実施計画書の改訂に伴う説明同意文書の改訂について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。

治験分担医師の追加に伴う治験契約変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

- (10) ファイザー株式会社の依頼による第Ⅱ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。

治験分担医師の追加に伴う治験契約変更について、適格性の観点から審議した。

【報告事項】

治験実施計画書等修正報告(説明・同意文書修正)

審議結果：承認

(11) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした CNTO1275 の第Ⅱ相/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。

治験実施計画書の変更について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。

人事異動に伴う依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

(12) 萬有製薬株式会社の依頼による深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 の第Ⅲ相試験【アレルギー科】

【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。

人事異動に伴う依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

治験実施他施設における人事異動に伴う治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。

安全性情報の報告の変更に伴う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。

治験実施計画書の変更(補足)について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) 萬有製薬株式会社の依頼による深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 の第Ⅲ相試験【リウマチ科】

【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。

人事異動に伴う依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

治験実施他施設における人事異動に伴う治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。

安全性情報の報告の変更に伴う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。

治験実施計画書の変更(補足)について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) 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)

【審議事項】

院内での重篤な有害事象の統報及び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。

治験分担医師の追加に伴う治験契約変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

(15) 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】

院内での重篤な有害事象の統報及び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。

治験分担医師の追加に伴う治験契約変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

- (16) 帝人ファーマ株式会社の依頼による BTR-15 の小児気管支喘息患者を対象とした無作為化群間比較による用量確認試験(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。

人事異動に伴う依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

- (17) 杏林製薬株式会社の依頼によるホルモテロール MDI の第Ⅱ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。

人事異動に伴う依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

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。

【報告事項】

本年度費用追加に伴う治験契約変更について、確認された。

審議結果：承認

- (18) 杏林製薬株式会社の依頼によるフルチカゾン MDI の第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。

人事異動に伴う依頼者側治験実施体制の変更について、適格性の観点から審議した。

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。

【報告事項】

本年度費用追加に伴う治験契約変更について、確認された。

審議結果：承認

- (19) 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。

治験分担医師の異動に伴う治験契約変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

- (20) 中外製薬株式会社の依頼によるゼローダ<sup>®</sup>錠 特定使用成績調査

【審議事項】

契約症例数追加に伴う契約変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

(21) 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】

治験実施計画書等の変更について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。

治験実施他施設における人事異動に伴う治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。

治験実施計画書改訂に伴う説明文書・同意文書の変更について、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。

治験契約変更(期間延長、費用、分担医師追加)について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

(22) 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】

治験実施計画書の変更について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。

治験実施他施設における人事異動に伴う治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。

治験実施計画書改訂に伴う説明文書・同意文書の改訂について、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。

治験契約変更(期間延長、費用、分担医師追加)について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

今回は、平成 21 年 6 月 17 日 (水) 午後 3 時 30 分を予定とする。