

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 21年 6月 17日(水曜日) 15時 30分～16時 55分

会議場：第一会議室

出席者：渡部 幸夫(委員長)、金田 悟郎、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、斎藤 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) ワイス株式会社の依頼による SAM-531 の後期第Ⅱ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：この治験には介護者が必ず必要だということですか。

長谷川医師：認知症の治験はすべてそうになっています。

當間委員：介護者用の同意説明文書がありますが、介護者がいない場合にはこの治験には入れないということですね。

長谷川医師：入れません。

當間委員：介護者用の同意説明文書を読んでいると、途中から「あなた」というのが介護者か患者か分からなくなります。

長谷川医師：分かりやすく訂正をいたします。

委員長：同意書が二つあることから遺伝学的検査は参加しないということもあるわけですね。

長谷川医師：はい。

委員長：他になければ、ご審議ください。

審議結果：修正の上承認

#### (2) 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。

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Ⅲ相試験、継続長期試験

##### 【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。

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。

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】

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。

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。

審議結果：承認

- (5) 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】

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

- (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。

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。  
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。  
治験期間延長に伴う治験契約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。  
妊娠中のパートナーに関する情報開示について、依頼者のテンプレート変更に伴う変更についての妥当性について審議した。

審議結果：承認

(8) 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。

審議結果：承認

(9) 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。  
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

(10) 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 CNT01275 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。  
治験薬概要書の改訂に伴う説明同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。

審議結果：承認

(11) 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】

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) 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】

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

(13) 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。

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】

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。

治験責任医師の職名変更及び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

(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相試験

【審議事項】

当該治験薬に関係する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。

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。

治験責任医師の職名変更及び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

(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。

治験実施計画書等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。

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治験責任医師の職名変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

(20) 第一三共株式会社の依頼による人工膝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】

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。

治験薬概要書の改訂に伴う説明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。

審議結果：承認

(21) 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】

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

(22) 球脊髄性筋萎縮症患者を対象とした 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。

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。

治験薬追加交付に伴う治験薬の管理に関する手順書の改訂について、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。

審議結果：承認

(23) 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】

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

(24) 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】

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

(25) 大塚製薬株式会社の依頼による後期第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験

【審議事項】

海外安全性情報及び当該治験薬に関係する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。

治験実施計画書の改訂について、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。

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。

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

(26) 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】**

海外安全性情報及び当該治験薬に関係する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。

治験実施計画書及び症例報告書の改訂について、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。

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。

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**

(27) 独立行政法人国立病院機構相模原病院における治験に係る標準業務手順書の一部変更。

**【審議事項】**

GCP の改正に伴う変更について、その妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

次回は、平成 21 年 7 月 15 日 (水) 午後 3 時 30 分を予定とする。