

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 22年 4月 21日(水曜日) 15時 30分～16時 50分

会議場：第一会議室

出席者：渡部 幸夫(委員長)、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、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)	協和発酵キリン株式会社の依頼によるKW-6500のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相臨床試験(クロスオーバー試験)
-----	--

#### 【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。

(2)	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相臨床試験(継続長期試験)
-----	---

#### 【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。

質疑応答：

委員長：12週間実薬を投与するのですか。

長谷川医師：12週間実薬を投与し、その効果を確かめるために実薬とプラセボを別々の日で投与します。

委員長：12週間投与して1回やめてしまう。ある程度の量を投与されたのに急に中断されても副作用としても大丈夫ですか。

長谷川医師：内服薬は続けています。これはレスキューの注射ですから、このレスキューが実薬になるかプラセボになるかという点だけですから命に係るようなことはありません。プラセボの場合には、その時はつらいかと思えます。

委員長：現在行なわれている3人の方には問題となる副作用はありませんか。

長谷川医師：問題はありません。一般的に言われている量よりは低用量で良くなっています。

委員長：経口より注射のほうが良いということですか。

長谷川医師：そうではありません。完全にレスキューですから、薬が飲めなくなるほど悪くならないようにADLを上げて薬を飲むということです。

委員長：本人が注射を打つのは大変ではないですか。

長谷川医師：全自動になっていますので、本人自身が使います。手術を前提とするかどうかは分かりませんが、手術は嫌だが非常にオフが急にきて困っている患者さんに対するレスキューになると思います。海外では既に標準薬となっています。

委員長：他になければ、ご審議ください。

審議結果	: 承認
------	------

(3)	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による RopinirolePR/XR 錠の L-dopa 製剤併用時のパーキンソン病に対する臨床評価【医学専門家】
-----	---

【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(医学専門家)実施の妥当性について審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(4)	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による RopinirolePR/XR 錠の L-dopa 製剤併用時のパーキンソン病に対する臨床評価【医学専門家】
-----	---

【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(医学専門家)実施の妥当性について審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(5)	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるティーエスワン(TS-1+CPT-11 併用療法) 特定使用成績調査
-----	--

【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
------	------

(6)	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるティーエスワン(SOX 療法) 特定使用成績調査
-----	--

【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
------	------

(7)	日東メディック株式会社の依頼によるバンコマイシン眼軟膏1% 使用成績調査
-----	--------------------------------------

【審議事項】

承認条件に則り、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

(1)	第一三共株式会社の依頼による [ ] を対象とした [ ] の長期投与試験
-----	---------------------------------------

【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
------	------

(2)	ブリistol・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。

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)	ブリistol・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 の第Ⅱ相/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。

治験実施医療機関及び治験責任医師の追加について、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治験を実施することの妥当性について審議した。

質疑応答	: 承認
------	------

【報告事項】

迅速審査について報告された。

症例追加に伴う契約変更(2010年4月9日実施:承認)

(4)	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】

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。

審議結果	: 承認
------	------

(5)	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】

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。

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)	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【治験調整医師】
-----	--

【報告事項】

迅速審査について報告された。

期間延長に伴う契約変更(2010年3月30日実施:承認)

(7)	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】

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
--	---------

(8)	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】

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
--	---------

(9)	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)
-----	---

【報告事項】

モニタリング報告がされた。

(10)	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】

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
--	---------

(11)	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
--	---------

(12)	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】

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) ファイザー株式会社の依頼による第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。

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。

審議結果	: 承認
------	------

(14) 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。

当該治験薬に関係す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。

【報告事項】

治験終了報告

(15) 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。

治験実施医療機関名および治験責任医師変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(16) 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。

治験実施医療機関名および治験責任医師変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(17) 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
------	------

(18)	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
------	------

(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。

治験薬重篤副作用定期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。

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。

治験実施医療機関の移転及び名称変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(20)	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500 のパーキンソン病を対象とした第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。

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。

治験薬重篤副作用定期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
------	------

(21)	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
------	----------------------------

【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
------	------

(22)	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】

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)	アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
------	------------------------------------

**【審議事項】**

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。

治験実施計画書補遺2の作成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。

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
------	------

**【報告事項】**

治験終了報告

(24)	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】**

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。

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等について、適格性の観点から審議した。

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治験責任医師の変更等について、適格性の観点から審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(26)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による AIN457 の後期第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。

審議結果	: 承認
------	------



(27)	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】

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。

治験実施医療機関名および治験責任医師変更について、適格性の観点から審議した。

2010 年度経費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
------	------

(28)	エフピー株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした FPF1100NW の第Ⅱ相試験
------	--

【審議事項】

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
------	------

(29)	中外製薬株式会社の依頼によるゼロダ錠 特定使用成績調査
------	-----------------------------

【審議事項】

調査分担医師の異動に伴う契約変更について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
------	------