

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 22年 6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：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、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) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ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。

質疑応答：

山本委員：注意すべきは感染者ですね。

医師：と違いまして、とのところでに分かれてきます。一般的なバクテリアに関しては、にができます。その部分は担保されているのかなと思います。しかし、そこには好中球を呼び寄せることはありません。やはり正常な抗感染作用というものをブロックする可能性はあると思います。

山本委員：に作用するということは感染症の可能性が高いのではないかと思います。そのものが感染に関わるわけではありませんが、サポートしているわけですから、そういうことを考えるとイヌとは似てないですから、ヒトの場合はどうでしょう。

医師：私の調べる限りではなかったと思います。長期的に投与した例がないものですから、なんとも申せません。

山本委員：単回投与ですから、ヒトに対して役に立たないですね。

医師：反復もありますが、それでも8日間ぐらいです。

山本委員：薬物代謝については厳しく規定していますが、については気になるところです。

医師：その点も含めて探索的に行ないます。

海老澤委員：第Ⅰ相試験で少人数を対象とした副作用の試験はありませんか。

医師：健常人のみの試験です。健常人での単回投与、8日間の反復投与だけです。

海老澤委員：薬理的なことでは代謝はどうなっていますか。

医師：患者さんでは調べますが、です。

海老澤委員：感染症が増悪した場合はどうします。

医師：はそれほど長いものではないので速やかに代謝されます。をブロックする部分がおそらく一番強いと思っていますけれども、自体のターンオーバーが非常に速いから、いくらセプターにまわり付いていたとしても、まともながすぐに出てきてくれるのではないかと思います。

山本委員：喘息ではどうでしょう。肥満細胞にもあるわけですから。

医師：を抑える方向に働きますので、だけでなくにも働きます。が動くということ

が分かっているので、適応がいろんなところに広がっていく可能性もあるのかなと思います。

委員長：治験薬概要書にイヌに対する4週間反復投与がありますが、雄雌各3匹ずつの6匹に投与してそのうち1匹は瀕死状態となって解剖している。また、肝障害の頻度が多いように思います。休薬あるいは中止して回復している。肝障害がしやすいのではないですか。

医師：という投与量は、健常者に対して使った量のになると思います。その点は、大丈夫なのかなと思っています。ただ、脂質、肝臓と赤血球系については、要注意だと思います。

委員長：分かりました。他になければご審議ください。

審議結果	: 承認
------	------

(2)	大日本住友製薬株式会社の依頼によるAD-810Nのパーキンソン病を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験(第Ⅲ相試験)【治験調整医師】
-----	---

【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(治験調整医師)実施の妥当性について審議した。

審議結果	: 承認
------	------

(3)	武田薬品工業株式会社の依頼によるベクティビックス® 特定使用成績調査(全例調査)
-----	--

【審議事項】

再審査制度に基づく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
------	------

## 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。

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

(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】

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)	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 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。

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。

治験実施施設の住所表示変更および治験実施施設の追加について、適格性の観点から審議した。

試験後期に伴う資料追加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。

治験分担医師の異動に伴う契約変更について、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。

質 疑 応 答	: 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】

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。

治験実施施設名変更、住所表示変更、治験責任医師変更および診療科名変更について、適格性の観点から審議した。

委託費用の追加等に伴う契約変更について、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。

審 議 結 果	: 承 認
---------	-------

(5)	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】

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。

治験実施施設名変更、住所表示変更、治験責任医師変更および診療科名変更について、適格性の観点から審議した。

審 議 結 果	: 承 認
---------	-------

(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(続報)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。

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。

治験実施施設名変更、治験責任医師職名変更について、適格性の観点から審議した。

審 議 結 果	: 承 認
---------	-------

(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】

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。

治験実施施設名変更、治験責任医師職名変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

(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】

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。

治験実施施設名変更、治験責任医師職名変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

(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。

治験分担医師の異動に伴う契約変更について、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。

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。

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

(11) 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。

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

(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。  
先の回の委員会で、審査に必要な委員の数が充足していなかったことから再審議とする。  
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)	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。  
先の回の委員会で、審査に必要な委員の数が充足していなかったことから再審議とする。  
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)	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。  
当該治験薬に関する調査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
---------	-------

(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】

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。  
当該治験薬に関する調査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
---------	-------

(16)	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】

依頼者側治験実施体制および Fax 番号の変更等について、適格性の観点から審議した。  
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。  
治験実施医療機関住所表示変更、治験実施他施設責任医師変更および職名変更について、適格性の観点から審議した。

審 議 結 果	: 承 認
---------	-------

(17) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ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。

審議結果：承認

(18) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相長期投与試験

【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。

審議結果：承認

(19) 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(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

(20) 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】

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

(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(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。

審議結果：承認

(22) 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。

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。

当該治験薬に関する調査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
------	------

(23)	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 GDP870 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。  
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。  
当該治験薬に関する調査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
------	------

(24)	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】

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。  
当該治験薬に関する調査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
------	------

(25)	ファイザー株式会社の依頼による SAM-531 の後期第 II 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。

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
------	---

【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)	中外製薬株式会社の依頼による MRA-SC の関節リウマチ患者を対象とした第 III 相比較試験
------	--

【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。  
症例報告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
------	------

(28)	ファイザー株式会社の依頼によるマクジェン硝子体注射用キット 0.3 mg 特定使用成績調査
------	---

【審議事項】

調査期間が1年を超えるため、調査を継続して行うことの妥当性について審議した。

症例追加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
------	------