

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 22年 10月 20日(水曜日) 15時 30分～17時 00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、大友 守、大竹 康友、鎌田 良子、
齋藤 晃弘、齊藤 良幸、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)	杏林製薬株式会社の依頼による成人気管支喘息患者を対象とした KRP-108 の実薬対照単盲検比較試験(第Ⅲ相)
-----	---

(2)	杏林製薬株式会社の依頼による成人気管支喘息患者を対象とした KRP-108 の長期投与試験(第Ⅲ相)
-----	--

【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。

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オレンシア点滴静注用 250mg 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

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。

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

(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。

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。

治験実施計画書、説明文書・同意文書、自己注射に関する手順書、アバタセプト自己注射ガイドブック、自己注射の手順確認シートの改訂について、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。

アバタセプト皮下注射の投与間隔変更に関する記録の作成について、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。

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

逸脱に関する報告

8/31 に治験を終了した患者で誤薬調剤が明らかとなり、状況報告が行われた。幸い患者の状態に異状が認められなかったが、医療安全の点で十分な対策を講じる必要があるため、開鍵を要請することとなった。また、今後の経過と具体的な防止策については、改めて報告することとなった。

(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Ⅲ相試験、継続長期試験
-----	---

【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
---------	-----

(6)	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】

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)	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】

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
------	-----

(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。

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。

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。

審議結果	:承認
------	-----

(10)	MSD 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】
------	---

(11)	MSD 株式会社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。

治験実施計画書(別紙1)治験実施施設名変更について、適格性の観点から審議した。

審議結果	:承認
------	-----

(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(併用試験)

(13) 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。

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

(14) 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。

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

(15) 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。

審 議 結 果 :承認

(16) 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

(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相長期投与試験

【審議事項】

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。

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。

審 議 結 果 :承認

(18) 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。

治験実施計画書(本文、添付資料10)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。

治験に関する変更申請(治験分担医師等リストの変更)・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

(19) 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】

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(本文、別紙1、別紙8)、同意説明文書、及び治験概要書の改訂について、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

(20) 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】

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) 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]

【審議事項】

海外安全性情報(治験薬研究調査、治験薬副作用症例)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。

治験依頼者の都合によるモニタリング担当者変更、治験実施施設追加に伴う変更について、適格性の観点から審議した。

説明同意文書の改訂([REDACTED]、[REDACTED] 検討に関する説明文書を使用するため)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)	第一三共株式会社の依頼によるAMG162(デノスマブ) [REDACTED] [REDACTED]試験(第Ⅱ相)
------	---

【審議事項】

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。
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
------	-----

(23)	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。

審議結果	:承認
------	-----

(24)	協和発酵キリン株式会社の依頼によるKW-6500 第Ⅲ相臨床試験 (パーキンソン病患者を対象とした長期の在宅自己注射における安全性試験)(PRT No.6500-003)
------	--

(25)	協和発酵キリン株式会社の依頼によるKW-6500 第Ⅲ相臨床試験 (パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検クロスオーバー比較試験) (PRT No.6500-004)
------	---

(26)	協和発酵キリン株式会社の依頼によるKW-6500 第Ⅲ相臨床試験 (パーキンソン病患者を対象とした在宅自己注射における継続長期安全性試験) (PRT No.6500-005)
------	---

【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)	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
------	----------------------------

(28)	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。
同意説明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。
治験契約に関する覚書について、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
---------	-----

(29)	ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした SAM-531 の第Ⅱ相試験
------	---

【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。

治験薬概要書(本文、別添安全性情報別添資料1)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。

治験実施体制変更について、適格性の観点から審議した。

審 議 結 果	:承認
---------	-----