

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 22年 12月 15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、海老澤 元 宏、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)	アストラゼネカ株式会社による CAM3001 の第 2 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。

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。

治験実施計画書(本文、別紙 1)、同意説明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
---------	-------

(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。

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

(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。

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】

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
------	-----

(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】

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
------	-----

(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】

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。

治験契約書の変更について、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。

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
------	-----

(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】

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
------	-----

(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。

新規安全性情報(厚生労働省へ報告した「研究・措置報告」)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)	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。

治験薬 研究報告書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
---------	-----

(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)
------	-------------------------------------

【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。

海外における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 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。

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

(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。

海外における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 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
---------	-----

(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 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。

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)	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(本文、別紙)、同意説明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
------	-----

(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】

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
------	-----

(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】

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。

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。

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】

同意説明文書(自己注射用)、MRA皮下注射自己注射の手引き、MRA自己注射ガイドの作成、治験実施計画書(別紙1)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】

国内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

(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】

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

(22) 第一三共株式会社の依頼によるAMG162(デノスマブ) ██████████
██████████試験(第Ⅱ相)

【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

(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。

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。

治験実施計画書(添付資料5、別紙1)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

(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)
------	---

【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。

治験実施計画書(本文、別冊)の改訂、症例報告書の見本の変更、同意説明文書の改訂、治験参加カードの変更、注射日誌の追加について、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
---------	-----

(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)
------	--

【審議事項】

治験実施計画書(別冊)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
---------	-----

(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】

治験実施計画書(本文、別冊)の改訂、症例報告書の見本の変更、注射日誌の追加について、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
---------	-----

(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。

治験薬概要書の改訂、治験契約に関する変更について、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
---------	-----

(29)	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】

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
------	-----

(30)	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)
------	---

【審議事項】

治験薬概要書追補、同意説明文書修正、治験実施計画書(別冊1、別冊2)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
------	-----

(31)	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】

治験薬概要書追補、同意説明文書修正、治験実施計画書(別冊1、別冊2)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
------	-----

(32)	科研製薬株式会社の依頼によるベラサス LA 錠 60 μ g 特定使用成績調査
------	---

【審議事項】

契約、分担医師氏名リストの変更について、妥当性について審議した。

審議結果	:承認
------	-----

3 終了報告等

(33)	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるステロイド治療抵抗性の多発性筋炎/皮膚筋炎を対象とした GB-0998 の二重盲検無作為化比較試験
------	---

【報告事項】

製造販売承認報告

(34)	大塚製薬株式会社の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)に対するプラセボを対照とした二重盲検比較試験
------	---

【報告事項】

製造販売承認報告

(35)	ファイザー株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたメトトレキサートと併用したときのILV-094皮下投与の有効性及び安全性を評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検比較試験
------	--

【報告事項】

CRB終了報告

(36)	エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml特定使用成績調査(関節リウマチにおける長期使用に関する調査)
------	---

【報告事項】

製造販売後調査等(使用成績調査(全例調査))終了報告

4 その他

依頼者のカルテ閲覧等に伴う当院医療情報システム使用に関して、「直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書」および「監査の受入れに関する標準業務手順書」の一部を改正し、新たに「医療情報システムにおけるモニタリング・監査手順書」を作成したことの報告