

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 23年4月 20日(水曜日) 15 時 30 分～16 時 35 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、片桐 正孝、土淵 真紀子、  
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)	ファディア株式会社の依頼によるアレルゲンコンポーネント「ABPA」臨床性能試験
-----	---

#### 【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、臨床性能試験実施の妥当性について審議した。

審議結果	:承認
------	-----

(2)	ファディア株式会社の依頼による食物アレルゲンコンポーネント臨床性能試験
-----	-------------------------------------

#### 【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、臨床性能試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 [ ] の製造販売後臨床試験
-----	--

#### 【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。

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。

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
------	-----

#### 【報告事項】

## 治験終了報告

(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
------	-----

(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、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(別添資料1)の変更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。

治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する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
------	-----

(5)	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】

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(別紙 1、2、4)の変更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
------	-----

(6)	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】

治験実施計画書(別紙 1、2、4)の変更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
------	-----

(7)	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。

治験薬 外国における措置報告 2 件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、2、3)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
---------	-----

(8)	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。

海外における子宮内曝露(EIU)の使用と国内における併用禁止薬使用の逸脱に関する通知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。

治験実施計画書(別紙 1 別添資料 2)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。

同意説明文書の変更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)	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)
-----	-------------------------------------

(10)	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。

外国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
---------	-----

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

(12)	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
------	---

(13)	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)	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)	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
------	----------------------------

(16)	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】

海外安全性情報及び有害事象に関する追加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)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による AIN457 の関節リウマチ患者を対象とした用量反応試験
------	--

【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。

治験契約書(第1条:治験分担医師)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。

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】

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。

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。

契約(目標被験者数の増加)の変更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。

迅速審査について報告された。

症例追加に伴う契約変更(2011年4月7日実施:承認)

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】

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。  
緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知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

(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】

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。  
治験契約書(年度更新に伴う費用変更)の変更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】

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 研究報告 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。  
治験契約書(分担医師変更)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

(23) 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。  
 文献・学会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。  
 治験契約書(年度更新に伴う費用変更)の変更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(別冊 1、2)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。  
 同意説明文書の変更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)	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。  
 文献・学会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(別冊 1、2)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。  
 同意説明文書の変更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)	参天製薬株式会社による DE-098 の前期第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。  
 治験実施計画書(別紙 8、9)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。  
 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。  
 治験契約書(第1条:治験分担医師、第12条:経費再算定)の変更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
------	-----

(26)	ファイザー株式会社の依頼によるトーリセル点滴静注液 25mg 特定使用成績調査
------	---

**【審議事項】**

実施要綱と調査票の改訂について、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。  
 契約(実施要綱、調査票の改訂、責任医師変更)の変更に基づき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
------	-----

(27)	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
------	---

【報告事項】

治験終了報告

(28)	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるアドエア <sup>®</sup> 特定使用成績調査
------	--

【報告事項】

治験終了報告

(29)	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル錠 200mg 特定使用成績調査
------	---------------------------------------

【報告事項】

治験終了報告