

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 23年 9月 21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)、當間 重人、海老澤 元宏、大友 守、片桐 正孝、土淵 真紀子、
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)	KHK4563 第Ⅱ相二重盲検比較試験
-----	---------------------

【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)	UCB ジャパン株式会社の依頼による CDP6038 の抗 TNF 薬が無効のアジア人活動性関節リウマチ患者に対する無作為化二重盲検プラセボ対照用量検索試験
-----	--

(3)	UCB ジャパン株式会社の依頼による CDP6038 の RA0083 試験を終了したアジア人活動性関節リウマチ患者に対する多施設共同継続投与試験
-----	---

【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 [] の製造販売後臨床試験
-----	--

【報告事項】

製造販売後臨床試験終了報告

(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 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製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬に関連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。
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
---------	-----

(3)	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(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。
治験管理室経費追加による治験契約書の変更について、適格性の観点から審議した。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(4)	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。
契約(責任医師・分担医師変更)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
---------	-----

(5)	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。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(6)	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)
-----	-------------------------------------

(7)	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(アメリカからの外国措置情報)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
---------	-----

(8)	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】

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

(9)	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
-----	---

【報告事項】

治験終了報告

(10)	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
---------	-----

(11)	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。

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-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。

治験契約書(審議済み契約書の記載修正のため)差し替え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)	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】

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。

治験実施計画書(本文、別冊)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。

症例報告書の見本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(医療機器等の貸与、分担医師職名)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
---------	-----

(14)	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】

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。

治験実施計画書(本文、別冊)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。

症例報告書の見本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。

治験契約に関する覚書(医療機器等の貸与、分担医師職名)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
---------	-----

【報告事項】

今回の治験実施計画書(本文、別冊)、症例報告書の見本、同意説明文書の改訂について審議が遅れたことの経緯及び現状の説明が行われた。

(15)	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。

Investigator Notification についてのお知らせ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。
実施医療機関の院内都合に伴う治験実施計画書(別紙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。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(16)	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 継続試験
------	---

【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。
Investigator Notification についてのお知らせ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。
実施医療機関の院内都合及び新規施設追加に伴う治験実施計画書(別紙 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。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(17)	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】

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。
治験実施計画書(第4.1版 別紙1、別紙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。
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。
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合意について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】

前回のIRBで、MRA528JP試験の明確にすることができなかった件について、説明を行った。

(18)	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。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(19)	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。
 治験薬 研究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。
 同意説明文書補助資料の追加について、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
---------	-----

(20)	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。
 治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告(REMS追加措置報告)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。
 治験薬 研究・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。
 治験実施計画書(別紙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。

審議結果	:承認
------	-----

(21)	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。
 治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告(REMS追加措置報告)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。
 治験薬 研究・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。
 治験実施計画書(別紙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。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(22)	ハンチントン病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
------	------------------------

(23)	ハンチントン病患者を対象とした長期投与試験
------	-----------------------

【審議事項】

海外市販後の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 02 版、03 版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
---------	-------

(24)	参天製薬株式会社による DE-098 の前期第Ⅱ相探索的試験
------	--------------------------------

【審議事項】

治験実施計画書(別紙 8)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、7 月に実施された迅速審査にて承認されたことを報告した。

【報告事項】

迅速審査: 治験実施計画書(別紙 8)(モニターの体制変更)の改訂のため行った。(2011/7/29:承認)

質 疑 応 答	: 承 認
---------	-------

(25)	アストラゼネカ株式会社による CAM-3001 の第 2 相試験
------	----------------------------------

【審議事項】

治験実施計画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
---------	-------

3 CRB報告

(1)	アストラゼネカ株式会社の依頼によるコントロール不良な重症の成人喘息患者を対象とした CAT-354 の後期第Ⅱ相無作為化二重盲検試験
-----	--

【報告事項】

CRB(治験実施の適否)結果: 治験実施承認の報告

(2)	MSD 株式会社の依頼による [REDACTED] を対象としたプレラデナントの第Ⅱ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照用量設定試験
-----	--

【報告事項】

CRB(治験継続の適否)結果: 治験継続承認の報告

その他の報告事項

SOP 改訂(委員長から、手術部長病気療養に伴う受託研究審査委員の増員について、また、事務局から、開催案内通知と記録の保管について)の報告が行われ、承認された。