

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 24年5月 16日(水曜日) 15時 30分～16時 30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、
片桐 正孝、土淵 真紀子、斎藤 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)	久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 の L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験
-----	--

(2)	久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 の L-DOPA 非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験
-----	---

【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
------	-----

(3)	エフピー株式会社依頼によるパーキンソン病患者を対象とした FPF1100NW(セレギリン塩酸塩)の長期投与試験(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(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
------	-----

2 安全性情報等報告及び治験に関する変更報告

(4)	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。

当該治験薬に係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。

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)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(別紙2)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
------	-----

(5)	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。

治験契約書(治験分担医師)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
------	-----

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

(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。

治験実施計画書(別紙 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(別紙 2)の変更及び別紙 2 誤植の正誤表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。

治験契約書(治験分担医師)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)	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】

グローバル第Ⅲ相試験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。

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(別冊)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
------	-----

(10)	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。
 治験契約書(治験分担医師)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(添付資料 6)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。
 同意説明文書及び同意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。
 アセント文書及び同意書(意思確認書)[12 歳以上用]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
---------	-----

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

(12)	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。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(13)	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。
 治験実施計画書(第5版、別添資料2)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 LY3009104 の関節リウマチ患者を対象とした第2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。
 治験契約書(治験分担医師)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
---------	-----

(15)	ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗 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 CDP6038 の無作為化二重盲検プラセボ対照用量検索試験
------	--

(16)	ユーシービージャパン株式会社の依頼による 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 CDP6038 の多施設共同継続投与試験
------	---

【審議事項】

治験実施計画書(別冊:英語版・日本語版)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。

治験契約書(治験分担医師)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
---------	-----

(17)	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500 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) - 第Ⅲ相臨床試験(003 試験)から移行する製造販売後臨床試験 -
------	--

(18)	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500 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) - 第Ⅲ相臨床試験(005 試験)から移行する製造販売後臨床試験 -
------	--

【審議事項】

試験実施計画書(別冊)の変更に基づき引き続き臨床試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)	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】

治験薬概要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。

治験実施計画書(別紙 A)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
---------	-----

(20)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるエクジェイド懸濁用錠(輸血による慢性鉄過剰症)の使用 成績調査
------	--

【審議事項】

契約(製造販売後調査期間延長)の変更に基づく調査を継続することの妥当性について審議した。

【報告事項】

迅速審査について報告された。製造販売後調査契約変更（製造販売後調査期間延長）のため、製造販売後調査契約書の変更（2012年4月26日実施：承認）

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(21)	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
------	---

【報告事項】

治験終了報告

(22)	ファイザー株式会社の依頼によるエタネルセプトのリウマチ患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
------	--

【報告事項】

製造販売承認事項一部変更承認取得と必須文書の保存についての報告

3 CRB報告

(1)	富山化学工業株式会社の依頼による T-1220 の細菌性感染症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験
-----	--

【報告事項】

CRB 治験開始報告

(2)	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験及び第Ⅲb 相試験
-----	---

【報告事項】

CRB（治験継続の適否）結果：治験継続承認の報告