

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 24年 6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)、長谷川 真紀、森 俊仁、當間 重人、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)	センチュリーメディカル株式会社の依頼による AQUAMANTYS を用いることによる出血量調査
-----	---

#### 【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、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

(2)	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 —
-----	--

(3)	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】

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。

003 試験における院内で発現した重篤な有害事象(続報)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
------	-----

(4)	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】

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。

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

(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】

海外安全性情報及び既知の国内重篤有害事象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。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

【報告事項】

治験終了報告

(6)	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。

治験薬概要書の改訂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、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。

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。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(7)	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。

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

(8)	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)	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。  
治験薬概要書の改訂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。  
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報告および通知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。

審 議 結 果	:承認
---------	-----

(10)	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。  
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
---------	-----

(11)	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。  
治験実施計画書の管理的事項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。  
説明同意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。

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。  
治験薬概要書の改訂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 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
---------	-------

(13)	KHK4563 第 II 相二重盲検比較試験
------	------------------------

【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。

治験実施計画書(本文、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。

説明同意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。

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。

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】

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。

継続投与試験では、説明同意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。

審 議 結 果	: 承 認
---------	-------

(17)	武田薬品工業株式会社の依頼によるベクティビックス 特定使用成績調査(全例調査)
------	---

【報告事項】

特定使用成績調査(全例調査)終了報告