

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 24年11月 21日(水曜日) 15時 30分～16時 20分

会議場：第一会議室

出席者：渡部 幸夫(委員長)、金田 悟郎、長谷川 眞紀、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)	ファイザー株式会社の依頼によるザーコリカプセル特定使用成績調査－ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞癌に対する調査－
-----	--

#### 【審議事項】

再審査制度に基づく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
------	-----

### 2 安全性情報等報告及び治験に関する変更報告

(2)	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】

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。

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。

説明文書・同意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
------	-----

(3)	ハンチントン病患者を対象とした BAF-105 の長期投与試験
-----	---------------------------------

#### 【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。

症例報告書の見本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。

説明文書・同意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。

契約区分の変更・及びそれに基づく各条項の読替え 受託研究(治験)契約書から受託研究(製造販売後臨床試験)契約書へ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。

受託研究契約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
------	-----

(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】**

治験薬の外国における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。

海外・未知・重篤副作用等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。

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】**

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。

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。

審議結果	:承認
------	-----

(6)	アステラス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。

説明文書・同意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。

費用に関する資料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
------	-----

(7)	活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験
-----	---

【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
------	-----

(8)	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】

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
------	-----

(9)	杏林製薬株式会社依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102 第Ⅱ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
------	-----

(10)	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。

審議結果	:承認
------	-----

(11)	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
------	--

【報告事項】

迅速審査について報告された。

迅速審査：治験契約書(期間延長)の変更(2012年10月31日実施：承認)

(12)	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるステラール皮下注 45mg シリンジ特定使用成績調査
------	--

**【報告事項】**

調査契約書（契約例数等記載変更）の変更報告

**3 終了報告等**

(13)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるネオール「アトピー性皮膚炎」特定使用成績調査(長期使用)
------	--

**【報告事項】**

調査終了報告

**4. その他**

1. 治験等に係る書類における押印省略の運用手順について、治験事務局より報告があった。