

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 25年1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、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 眞紀子、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)	大日本住友製薬株式会社依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の探索的試験〔第 2 相試験〕治験調整医師
-----	--

(2)	大日本住友製薬株式会社依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の探索的試験〔第 2 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、治験及び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

(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】

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)	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)の第Ⅲ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。

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

(5)	エプビ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】**

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
------	-----

(6)	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
-----	--

(7)	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】**

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)	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
------	-----

(9)	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。

同意説明文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。

治験参加カード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
------	-----

(10)	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。

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
------	--

(12)	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】**

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
------	-----

(13)	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。

同意説明文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
------	-----

(14)	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】**

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 (Amendment 第 1.1 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。

同意説明文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
------	-----

(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 継続試験
------	--

**【審議事項】**

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。

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
------	-----

(16)	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
------	-----

(17)	鳥居薬品株式会社依頼による HDM アレルギー性鼻炎患者及び HDM アレルギー性喘息患者を対象とした TO-204 第 III 相臨床試験 長期投与試験
------	---

**【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。

治験実施計画書(別紙 1)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
------	-----

**3 終了報告等**

(18)	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
------	--

**【報告事項】**

治験終了報告

(19)	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)
------	--------------------------------------

**【報告事項】**

治験終了報告

(20)	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
------	--

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

**【報告事項】**

治験終了報告

#### 4 CRB報告

(22)	MSD 株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした MK-8457 の第 II 相試験
------	--

##### 【報告事項】

CRB 治験開始報告