

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 25年 2月 20日(水曜日) 15時 30分～16時 40分

会議場：第一会議室

出席者：渡部 幸夫(委員長)、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 安全性情報等報告及び治験に関する変更報告

(1)	ヒュミラ®皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査(賃金労働就労及び家事等に従事する関節リウマチ患者を対象とした WPAI 調査)
-----	---

【審議事項】

調査期間が1年を超えるため、調査を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果	:承認
------	-----

(2)	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・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。

非臨床試験結果に基づき引き続き治験・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。

治験実施計画書(試験実施体制変更報告書、別紙 1)の変更に基づき引き続き治験・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。

審議結果	:承認
------	-----

(3)	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 研究報告 調査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。

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。

審議結果	:承認
------	-----

(4)	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。

審議結果	:承認
------	-----

(5)	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。

添付文書の新規作成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。

説明文書・同意文書の変更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。

審議結果	:承認
------	-----

(6)	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。

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
------	-----

(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】

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
------	-----

(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。

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。

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。

重篤な有害事象に関する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。

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)	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】

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。

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。

受託研究(治験)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
------	-----

(12)	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(治験調整医師)
------	--

(13)	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(治験調整医師)
------	---

【審議事項】

治験契約(治験調整医師)継続に基づき引き続き治験(治験調整医師)を実施することの妥当性について審議した。

治験薬調整医師 委嘱状に基づき引き続き治験(治験調整医師)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)	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
------	--

(15)	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】

治験実施計画書(本文、別紙 1、別紙 5)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。

治験参加カード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
------	-----

(16)	ブリistol・マイヤーズ株式会社依頼によるアバタセプト(オレンシア点滴静注用 250mg)の副作用・感染症報告
------	--

【審議事項】

製造販売後調査契約(調査期間延長)の変更に基づき引き続き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 終了報告等

(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
------	--

【報告事項】

治験終了報告

(18)	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
------	--

【報告事項】

治験終了報告

3. その他

(19)	NPO 法人 J-CaP 研究会依頼による限局性前立腺癌に対するホルモン療法の有効性に関する観察研究 (IS-1)
------	---

【報告事項】

臨床研究期間延長(3年延長)報告

4 CRB関連報告

(20)	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼による国際共同第3相試験(関節リウマチ治験)中止に関する患者様への対応について CRB 参加責任医師連名による意見書
------	--

【報告事項】

国際共同第3相試験の中間解析が実施され、試験の中止が決定された。この試験中止に伴い、被験者のフォローアップ期間での費用負担に関して、当院責任医師より機構本部に提出した意見書が IRB にも参考資料として提出された。