

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 25年3月 13日(水曜日) 16 時 00 分～17 時 00 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)	HOYA 株式会社の依頼によるアパセラム棘突起スパーサー及び専用縫合糸クイックスルーの安全性、有効性の調査
-----	---

【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)	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるシンポニー皮下注 50mg シリンジ 使用成績調査
-----	---

【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
---------	-----

(3)	アツヴィ合同会社の依頼によるヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査(関節リウマチ患者を対象とした高用量メトトレキサート併用時における安全性及び有効性の調査)
-----	---

【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
---------	-----

(4)	アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるコレアジン錠 12.5mg 使用成績調査
-----	--

【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

(5) エーザイ株式会社の依頼による E0302 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。

審議結果	:承認
------	-----

(6) キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるスギ・ヒノキ花粉飛散調査

【審議事項】

これまでに得られている調査成績に基づき、継続調査の妥当性について審議した。

審議結果	:承認
------	-----

(7) 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

【審議事項】

国内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
------	-----

(8) 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】

国内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) 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。

治験実施計画書(本文、別紙1、別紙1別添資料1、別紙1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。

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
------	-----

(10)	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。

安全性に関する報告および確認のお願い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)	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。

治験分担医師追加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)	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。

審議結果	:承認
------	-----

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

【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
------	-----

(14)	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。

審議結果	:承認
------	-----

(15)	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。

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。

治験参加募集ポスター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)	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】

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
------	-----

(17)	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社依頼によるアボネックス筋注用シリンジ 30 μ g 使用成績調査
------	---

【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
------	-----

(18)	アステラス製薬株式会社依頼によるプログラフカプセル 関節リウマチ生物学的製剤効果不十分患者への追加併用に関する特定使用成績調査
------	---

【審議事項】

製造販売後調査契約(予定症例数追加)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
------	-----

3 その他

(19)	国立病院機構 EBM 推進のための大規模臨床研究「肺炎リスクを有する関節リウマチ患者を対象とした 23 価肺炎球菌ワクチン(PPV)の有効性検証のための RCT」
------	---

【報告事項】

院内で発現した重篤な有害事象報告

(20)	ファイザー株式会社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
------	--

【報告事項】

ファイザー株式会社「RT-PCR 法による ALK 融合遺伝子診断結果提供」に関する報告

4 CRB関連報告

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

【報告事項】

2月5日の国際共同第3相試験の被験者対応に関して、その後の報告を行った。

人事異動の報告

渡部 IRB 委員長より、委員長が3月で退職のため、4月から金田委員が副院長に就任し、当院 SOP の規定に基づき、IRB 委員長を引き継ぐことが報告された。