

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 25年 5月 15日(水曜日) 15時 30分～16時 45分

会議場：第一会議室

出席者：金田 悟郎(委員長)、安達 献、長谷川 真紀、森 俊仁、當間 重人、海老澤 元宏、  
大友 守、片桐 正孝、土淵 真紀子、齋藤 晃弘、森田 英樹、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)	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
------	-----

(2)	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。

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。

治験契約書(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
------	-----

(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】

製造販売後臨床試験で認められた重篤な副作用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・製造販売後臨床試験実施計画書(BAF-105 試験実施体制変更報告書、別紙 1、別紙 2)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
------	-----

(4)	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】**

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
------	-----

(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】**

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 第 8 版(追加情報)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
------	-----

(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。

治験薬に係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。

製造販売後臨床試験重篤副作用等症例の発現状況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。

治験・製造販売後臨床試験実施計画書(第7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。

審議結果	:承認
------	-----

(7)	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
------	-----

(8)	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。

治験契約書(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)	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
------	-----

(10)	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
------	--

**【報告事項】**

前回提出された申請資料の訂正の報告があった。

(11)	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
------	---

**【報告事項】**

前回提出された申請資料の訂正の報告があった。

(12)	ヤンセンファーマ株式会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした JNJ-38518168 の後期第Ⅱ相臨床試験
------	---

**【審議事項】**

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。

説明文書、同意文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。

治験契約書(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。

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。

服薬記録作成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)	センチュリーメディカル株式会社依頼による MYKRES(UFSS)スパイナルシステム使用成績調査
------	--

**【審議事項】**

製造販売後調査契約(調査・契約期間の延長と契約症例数の追加)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
------	-----

## 2 終了報告等

(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点滴静注 100mg 特定使用成績調査(全例調査)
------	---

### 【報告事項】

調査終了再報告

## 3 その他

(18)	切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究
------	----------------------------------

### 【報告事項】

研究実施の報告

(19)	ファイザー株式会社依頼による関節リウマチを対象とした CP-690,550 の非盲検・非対照長期試験
------	--

### 【報告事項】

欧州医薬品委員会(CHMP)における CP-690,550 の審議結果についての報告

「市販後調査過去案件:終了報告済み(2013年3月末)」一覧の再報告