

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 25年 6月 19(水曜日) 15時 30分～16時 30分

会議場：第一会議室

出席者：安達 献(副委員長)、長谷川 眞紀、森 俊仁、當間 重人、大友 守、片桐 正孝、
土淵 眞紀子、斎藤 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 新規受託研究

(1)	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肺癌に対する調査—
-----	--

【審議・報告事項】

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。

ALK 測定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)	イーピーエス株式会社依頼による KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験(ATOM trial)
-----	---

【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、臨床試験実施の妥当性について審議した。

審議結果	:承認
------	-----

(3)	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるレキップ CR 錠 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)に係る医学専門家
-----	---

【審議事項】

委嘱内容に基づき、調査に係る医学専門家委嘱の妥当性について審議した。

審議結果	:承認
------	-----

(4)	日本メトロニック株式会社依頼によるメトロニック Advisa MRI/キャプシュア—FIX MRI リード等 MRI 検査実施患者の使用成績調査
-----	--

【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
------	-----

2 安全性情報等報告及び治験に関する変更報告

(5)	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。

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
-----	--

【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。
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。
治験薬概要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)	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。
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。
治験薬概要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)	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】

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。

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
------	-----

(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。

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
------	-----

(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】

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
------	-----

(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】

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
------	-----

(13)	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】

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。

治験実施計画書の改訂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
------	-----

(14)	エプシ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】

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
------	-----

(15)	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)
------	------------------------------------

【審議事項】

治験契約書(契約期間)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 終了報告等

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

【報告事項】

試験終了再報告

(17)	ブリistol・マイヤーズ 株式会社依頼によるレンシア点滴静注用 250mg使用成績調査
------	--

【報告事項】

調査終了再報告

4 CRB関連報告

(18)	グラクソ・スミスクライン株式会社による MEA115588 試験又は MEA115575 試験に参加した喘息患者を対象とした SB-240563 の多施設共同、オープンラベル、長期安全性試験
------	---

【報告事項】

CRB 治験開始報告

その他の報告事項

薬学部学生の7月開催 IRB 見学について、報告と参加承諾書の提示があり委員会です承された。