

平成24年度 第11回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成25年3月11日 月曜日 15:30 ~ 16:00
[開催場所] 研修棟 小研修室
[出席委員] (委員長) 澄井俊彦
(副委員長) 上村宅司
(委員) 山下博徳、大藏尚文、堤 宣翁、塩崎 宏、高月 浩、村川 亮、
橋本美佐代、古川孝明、清水就人、阪元孝志、瀬之口眞澄
(外部委員) 海老田輝巳、宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患児を対象とした継続長期投与試験

【審議事項】

①25年度への継続審査

②治験実施計画書 改訂

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666の第II相試験

【審議事項】

①25年度への継続審査

②治験実施計画書 改訂

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題3. 受託研究の新規契約について

2課題について審議

審議結果：承認

議題4. 受託研究の契約内容変更について

1課題について審議

審議結果：承認

平成24年度 第10回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成25年2月6日 水曜日 15:00 ~ 15:20
- [開催場所] 研修棟 小研修室
- [出席委員] (委員長) 澄井俊彦
(副委員長) 上村宅司
(委員) 山下博徳、大藏尚文、塩崎 宏、高月 浩、村川 亮、古川孝明、
清水就人
阪元孝志、瀬之口眞澄
(外部委員) 海老田輝巳、宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. ファイザー株式会社の依頼による、アポリポタンパクEε4を有する/有さないアルツハイマー型
認知症患者を対象としたAAB-001の第Ⅲ相試験

【報告事項】

- ①治験中止報告

議題2. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患児を対象とした継続長期投与試験

【審議事項】

- ①安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

平成24年度 第9回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成25年1月16日 水曜日 15:00 ~ 15:40
[開催場所] 研修棟 小研修室
[出席委員] (委員長) 澄井俊彦
(副委員長) 上村宅司
(委員) 大藏尚文、高月 浩、村川 亮、久永一郎、橋本美佐代、古川孝明、
清水就人
阪元孝志、瀬之口眞澄
(外部委員) 海老田輝巳、宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666の第Ⅱ相試験

【審議事項】

- ①新規治験依頼
- ②治験実施計画書 別紙4 変更
- ③生産物賠償責任保険付保証明書 更新

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症持続型喘息患者を対象としたBa679BR Respimat (フオトピ[®]ウム吸入液)の第Ⅲ相試験

【報告事項】

- ①治験終了報告

議題3. ファイザー株式会社の依頼による、アポリア[®]タンパクEε4を有する/有さないアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ①分担医師削除

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題4. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患児を対象とした継続長期投与試験

【審議事項】

- ①安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

議題5. 受託研究の新規契約について

3課題について審議

審議結果：承認

平成24年度 第8回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成24年12月10日 月曜日 15:30 ~ 16:00
[開催場所] 研修棟 小研修室
[出席委員] (委員長) 澄井俊彦
(副委員長) 上村宅司
(委員) 大藏尚文、高月 浩、久永一郎、橋本美佐代、古川孝明、清水就人、
阪元孝志、瀬之口眞澄
(外部委員) 海老田輝巳、宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第2相臨床試験

【報告事項】

- ①治験終了報告

議題2. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患児を対象とした継続長期投与試験

【審議事項】

- ①安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題3. 受託研究の契約変更について

1 課題について審議

審議結果：承認

平成24年度 第7回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成24年11月12日 月曜日 15:30 ~ 16:00
[開催場所] 研修棟 小研修室
[出席委員] (委員長) 澄井俊彦
(副委員長) 上村宅司
(委員) 大藏尚文、堤 宣翁、塩崎 宏、久永一郎、古川孝明、
阪元孝志、瀬之口眞澄
(外部委員) 海老田輝巳、宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR Respimat (ヲトロピウム吸入液) の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ①治験薬概要書 変更
 - ②治験実施計画書 別紙1 変更
- 以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. ファイザー株式会社の依頼による、アポリポタンパクEε4を有する/有さないアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ①安全性報告
- 以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題3. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患児を対象とした継続長期投与試験

【審議事項】

- ①安全性報告
- 以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題4. 受託研究の新規契約について

新規2課題について審議

審議結果：承認

平成24年度 第6回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成24年10月1日 月曜日 15:00 ~ 15:40
[開催場所] 研修棟 小研修室
[出席委員] (委員長) 澄井俊彦
(副委員長) 上村宅司
(委員) 山下博徳、大藏尚文、塩崎 宏久、永一郎、古川孝明、
阪元孝司、瀬之口眞澄
(外部委員) 海老田輝巳、宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. ファイザー株式会社の依頼による、アポリポタン ϵ 4を有する/有さないアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第Ⅲ相試験

【報告事項】

- ①治験実施計画書 別紙 変更

【審議事項】

- ①Patient letter
②安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患児を対象とした継続長期投与試験

【報告事項】

- ①治験実施計画書 別冊 変更

【審議事項】

- ①安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題3. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症持続型喘息患者を対象としたBa679BR Respimat (フォトピウム吸入液)の第Ⅲ相試験

【報告事項】

- ①治験実施計画書 別紙1 変更

議題4. 受託研究の新規契約について

新規1課題について審議

審議結果：承認

平成24年度 第5回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成24年9月3日 月曜日 15:00 ~ 15:40
- [開催場所] 研修棟 小研修室
- [出席委員] (委員長) 澄井俊彦
(副委員長) 上村宅司
(委員) 山下博徳、大藏尚文、堤 宣翁、塩崎 宏、村川 亮、久永一郎、
橋本美佐代、古川孝明、阪元孝司、瀬之口眞澄
(外部委員) 海老田輝巳、宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による小児における細菌性肺炎、急性中耳炎、急性鼻副鼻腔炎を対象とした一般臨床試験

【報告事項】

- ①開発の中止等に関する報告書（製造販売取得）

議題2. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による成人気管支喘息を対象とした二重盲検群間比較試験による検証的試験

【報告事項】

- ①開発の中止等に関する報告書（開発中止）

議題3. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象とした二重盲検比較による探索的試験

【報告事項】

- ①開発の中止等に関する報告書（開発中止）

議題4. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による genotype1b かつ高ウイルス量のC型慢性肝炎患者を対象とした探索的試験

【報告事項】

- ①開発の中止等に関する報告書（開発中止）

議題5. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による IFN 未治療の genotype1b かつ高ウイルス量のC型慢性肝炎患者を対象とした探索的試験

【報告事項】

- ①開発の中止等に関する報告書（開発中止）

議題6. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による IFN 未治療の genotype1b かつ高ウイルス量のC型慢性肝炎患者を対象とした継続投与試験

【報告事項】

- ①開発の中止等に関する報告書（開発中止）

議題 7. ファイザー株式会社の依頼による、アポリタパクEε4 を有する/有さないアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相試験

【報告事項】

①契約期間延長（迅速審査済み）

【審議事項】

①治験実施計画書 改訂

②安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 8. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患児を対象とした継続長期投与試験

【審議事項】

①安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR Respimat（チトピウム吸入液）の第Ⅲ相試験

【報告事項】

①治験実施計画書 変更

議題 10. 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第 2 相臨床試験

【報告事項】

①開発業務受託機関の追加及び契約当事者の変更（迅速審査済み）

【審議事項】

①治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード 改訂

②契約期間延長

③契約期間延長に伴う契約金額の変更

④安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 11. 受託研究の新規契約について

新規 3 課題について審議

審議結果：承認

議題 12. 受託研究の契約変更について

1 課題について審議

審議結果：承認

平成24年度 第4回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成24年7月9日 月曜日 15:30 ~ 16:00
[開催場所] 研修棟 小研修室
[出席委員] (委員長) 澄井俊彦
(副委員長) 上村宅司
(委員) 山下博徳、大藏尚文、塩崎 宏、高月 宏、村川 亮、久永一郎、
橋本美佐代、古川孝明、清水就人、阪元孝司、瀬之口眞澄
(外部委員) 海老田輝巳、宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. ファイザー株式会社の依頼による、アポリポタンパクEε4を有する/有さないアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第Ⅲ相試験

【報告事項】

- ①治験実施計画書 変更

【審議事項】

- ①安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患児を対象とした継続長期投与試験

【報告事項】

- ①治験薬概要書 変更

【審議事項】

- ①安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題3. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症持続型喘息患者を対象としたBa679BR Respimat (チトピウム吸入液)の第Ⅲ相試験

【報告事項】

- ①治験実施計画書 変更

議題4. 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第2相臨床試験

【審議事項】

- ①安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 5. 受託研究の新規契約について
新規 1 課題について審議
審議結果：承認

議題 6. 受託研究の契約変更について
2 課題について審議
審議結果：承認

平成24年度 第3回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成24年6月11日 月曜日 15:30 ~ 16:00
[開催場所] 研修棟 小研修室
[出席委員] (委員長) 澄井俊彦
(副委員長) 上村宅司
(委員) 大藏尚文、堤 宣翁、久永一郎、古川孝明、清水就人、阪元孝司、
瀬之口眞澄
(外部委員) 海老田輝巳、宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. ファイザー株式会社の依頼による、アポリタパクEε4を有する/有さないアルツハイマー型
認知症患者を対象としたAAB-001の第Ⅲ相試験

【報告事項】

- ①治験実施体制 変更

【審議事項】

- ①安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患児を対象とした継続長期投与試験

【審議事項】

- ①安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題4. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症持続型喘息患者を対象と
したBa679BR Respimat (チトロビウム吸入液)の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ①安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

平成24年度 第2回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成24年5月14日 月曜日 15:30 ~ 16:00
[開催場所] 研修棟 小研修室
[出席委員] (委員長) 澄井俊彦
(副委員長) 上村宅司
(委員) 大藏尚文、堤 宣翁、塩崎 宏、高月 浩、村川 亮、
久永一郎、橋本美佐代、古川孝明、清水就人、阪元孝司、
瀬之口眞澄
(外部委員) 海老田輝巳、宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. ファイザー株式会社の依頼による、アポリタクパクEε4を有する/有さないアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ①治験薬概要書 改訂
- ②治験実施計画書 改訂
- ③安全性報告

【報告事項】

- ①治験実施体制 変更

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患児を対象とした継続長期投与試験

【審議事項】

- ①分担医師の削除
- ②安全性報告

【報告事項】

- ①治験実施計画書別冊 変更

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題4. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症持続型喘息患者を対象としたBa679BR Respiamat (チオトピウム吸入液)の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ①分担医師の削除
- ②安全性報告

【報告事項】

- ①治験実施計画書 別紙1 変更

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 5. 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第 2 相臨床試験

【審議事項】

①分担医師の削除と追加

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 5. 受託研究の新規契約について

新規 1 課題について審議

審議結果：承認

議題 6. 受託研究の契約変更について

5 課題について審議

審議結果：承認

議題 7. C R B（本部中央治験審査委員会）対象課題について

T-1220 の細菌性感染症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験

ーオープンラベル多施設共同試験ー

【報告事項】

①治験実施適否の報告

以上につき、C R B で審議承認された新規課題について報告した

平成24年度 第1回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成24年4月9日 月曜日 15:30 ~ 16:00
- [開催場所] 研修棟 小研修室
- [出席委員] (委員長) 澄井俊彦
(副委員長) 上村宅司
(委員) 山下博徳、大藏尚文、堤 宣翁、塩崎 宏、高月 浩、久永一郎、
橋本美佐代、古川孝明、清水就人、阪元孝司、瀬之口眞澄
(外部委員) 海老田輝巳、宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. ファイザー株式会社の依頼による、アポリポタンパクEε4を有する/有さないアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第Ⅲ相試験

【審議事項】

①治験実施計画書 改訂

②安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. ファイザー株式会社の依頼による、3133K1-3000-WW試験/3133K1-3001-WW試験に参加したアポリポタンパクEε4を有する/有さないアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の長期継続投与試験

【審議事項】

①治験実施計画書 改訂

②安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題3. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患児を対象とした継続長期投与試験

【審議事項】

①安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題4. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症持続型喘息患者を対象としたBa679BR Respimat (フォトピウム吸入液)の第Ⅲ相試験

【報告事項】

①モニター変更

【審議事項】

①安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 5. 受託研究の新規契約について
新規 1 課題について審議
審議結果：承認

議題 6. 受託研究の契約変更について
1 課題について審議
審議結果：承認

議題 7. C R B（本部中央治験審査委員会）対象課題について
《医師主導治験》
糖尿病腎症進展阻止のための抗血小板薬(シロスタゾール)の有用性に関する多施設共同
プラセボ対照二重盲検用量比較試験
【報告事項】
①治験実施適否の報告
以上につき、C R Bで審議承認された新規課題について報告した