

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日:平成 26 年 11 月 19 日(水曜日) 15 時 30 分 ~ 16 時 45 分

会議場:第一会議室

出席者:安達 献、谷口 正実、森 俊仁、大友 守、松井 利浩、片桐 正孝、田沼 明子、
廣部 兼児、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)	パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相長期投与試験
-----	------------------------------------

【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、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(2)	中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
-----	------------------------------------------------

【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、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果	修正の上で承認(説明文書を修正すること)
------	----------------------

(3)	ナッツおよびフルーツアレルギーコンポーネント臨床性能試験
-----	------------------------------

【審議事項】

試験実施の妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(4)	ナッツおよびフルーツアレルギーコンポーネント臨床性能試験
-----	------------------------------

【審議事項】

試験実施の妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(5)	治療抵抗性重症喘息におけるアバタセプトの有効性を検討する探索的比較試験 -多施設共同二重盲検プラセボ対照比較試験-
-----	--------------------------------------------------------------

【審議事項】

医師主導治験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

(6) ●●を対象とした MK-8931 の二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験

【審議事項】

治験期間が1年を越えるため、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。

被験者募集の手順について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。

治験実施計画書別紙の改訂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) ●●を対象とした MK-8931(SCH900931)の第Ⅲ相二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験

【審議事項】

治験期間が1年を越えるため、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。

被験者への交付資料について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。

治験実施計画書別紙の改訂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) アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABT-SLV187 の第Ⅲ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。

治験実施計画書分冊の改訂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。

Health Care Letter について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) アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABT-SLV187 の長期継続投与試験

【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。

治験実施計画書分冊の改訂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。

Health Care Letter について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) 中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした MRA-SC の第Ⅲ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。

治験実施計画書および別紙の改訂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。

説明同意文書の改訂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) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③

【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。

治験実施計画書の改訂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。

PGx 研究における試料廃棄に関する手順書について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) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④

【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。

治験実施計画書の改訂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。

PGx 研究における試料廃棄に関する手順書について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) MSD 株式会社依頼による乾癬患者を対象とした SCH900222/MK-3222 の第Ⅲ相試験及び長期延長試験

【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。

治験実施計画書および別紙の改訂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。

説明同意文書の改訂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。

治験分担医師の変更に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。

被験者への支払いに関する資料について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)	中等症～重症の日本人局面型乾癬患者を対象として、2 用量の Apremilast(CC-10004)の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験
------	------------------------------------------------------------------------------------------------

【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
------	----

(15)	中外製薬株式会社依頼による喘息患者を対象とした R05490255 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
------	----

(16)	杏林製薬株式会社 COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の第Ⅲ相臨床試験
------	---------------------------------------------

【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
------	----

(17)	喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験(D3250C00018)
------	------------------------------------------

【審議事項】

年次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。

治験実施計画書および別冊の改訂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
------	----

(18)	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】

説明同意文書の改訂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
------	----

(19)	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性多発血管炎性肉芽腫症患者を対象としたSB-240563(Mepolizumab)の第Ⅲ相試験
------	--------------------------------------------------------------------------

【審議事項】

治験実施計画書および補遺の改訂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。
説明同意文書の改訂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
------	----

(20)	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】

試験実施計画書の改訂に基づき引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
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
------	----

(21)	ステララ®皮下注 45mg シリンジ特定使用成績調査
------	----------------------------

【審議事項】

調査責任医師および調査分担医師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
------	----

(22)	トラマルカプセル特定使用成績調査(長期使用に関する調査)
------	------------------------------

【審議事項】

製造販売後調査契約の変更(症例追加)について、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 終了報告

(23)	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〕 治験調整医師
------	-------------------------------------------------------------------------

【報告事項】

終了報告

(24)	トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査(長期)
------	----------------------------

【報告事項】

調査終了報告

(25)	トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査(長期)
------	----------------------------

【報告事項】

調査終了報告

(26)	ゾレア®皮下注用特定使用成績調査(気管支喘息)
------	-------------------------

【報告事項】

調査終了報告

(27)	バンコマイシン眼軟膏 1%使用成績調査
------	---------------------

【報告事項】

調査中止報告

(28)	ヴェゲナ肉芽腫症及び顕微鏡的多発血管炎に対するリツキサン®注 10mg/mL の特定使用成績調査
------	--------------------------------------------------

【報告事項】

調査終了報告

4 その他の報告事項

(29)	パーキンソン病に合併する精神症状に対するドネペジル塩酸塩の有用性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験
------	---------------------------------------------------------

【報告事項】

(CRB)医師主導治験終了報告

(30)	ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ相試験
------	--------------------------------------------

【報告事項】

(CRB) 治験開始報告

- 企業主導治験に係る受託研究審査委員会標準業務手順書の一部改正について
- 医師主導治験に係る受託研究審査委員会標準業務手順書の一部改正について