

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日:平成 27 年 1 月 21 日(水曜日) 15 時 30 分 ~ 16 時 10 分

会議場:第一会議室

出席者:安達 献(委員長)、森 俊仁、谷口 正実、當間 重人、海老澤 元宏、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)	分岐鎖アミノ酸製剤(BCAA)第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 -BCAA の多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行 群間比較試験及び非盲検継続試験-
-----	---

【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

(2)	アヅ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。

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。

審議結果	承認
------	----

(3)	アヅ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。

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。

審議結果	承認
------	----

(4)	●●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】

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。
 治験薬概要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。
 ガイダンス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)	●●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】

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。
 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。
 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。
 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。
 説明同意文書の補助資料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。
 治験参加カード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。
 治験薬概要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。
 ガイダンス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。
 治験契約書の変更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
------	----

(6)	KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験
-----	----------------------------------

【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
------	----

(7)	KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験
-----	-----------------------------------

【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
------	----

(8)	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】

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
------	----

(9)	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。

審議結果	承認
------	----

(10)	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。

審議結果	承認
------	----

(11)	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】

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
------	----

(12)	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。

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。

審議結果	承認
------	----

(13)	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】

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
------	----

(14)	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】

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。

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。

審議結果	承認
------	----

(15)	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】

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。

治験実施計画書別冊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)	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】

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。

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。

審議結果	承認
------	----

(17)	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】

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。

治験薬の管理に関する手順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
------	----

(18)	シムジア皮下注 200mg シリンジ使用成績調査
------	--------------------------

【審議事項】

製造販売後調査契約の変更(調査期間および契約期間の延長)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
------	----

(19)	OLS プロキシマル I/M ネイルシステムの使用成績調査
------	-------------------------------

【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
------	----

(20)	パーキンソン病患者の非運動症状に関する観察研究(J-FIRST)
------	----------------------------------

【審議事項】

研究実施計画書および別冊の改訂に基づき引き続き研究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

(21)	大正製薬株式会社の依頼による NT-702 の第 II 相試験
------	---------------------------------

【報告事項】

被験薬開発中止の報告

(22)	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査 -「日本人関節リウマチ患者を対象としてアダリムマブ(D2E7)による関節破壊進展防止試験(M06-859)」追跡調査からの観察期間延長調査-
------	--

【報告事項】

調査終了報告

(23)	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
------	---

【報告事項】

製造販売承認取得の報告

4 その他の報告事項

(24)	関節リウマチ患者を対象とした PF-06438179 とインフリキシマブの有効性と安全性を比較する第 3 相臨床試験
------	--

【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