

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日:平成 27 年 4 月 15 日(水曜日) 15 時 30 分 ~ 16 時 35 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、松井 利浩、
片桐 正孝、田沼 明子、森田 英樹、山本 昇、小嶋 久子、高橋 正身

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)	治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法と XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験(C-Cubed Study)
-----	--

【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
------	----

(2)	アレルギー不活性化剤におけるアレルギー性低減効果評価試験
-----	------------------------------

【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
------	----

(3)	ヒュミラ®皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査 -賃金労働就労に従事する関節症性乾癬患者を対象とした WPAI 調査-
-----	--

【審議事項】

調査実施の妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(4)	献血グロベニン-I 静注用 川崎病 使用成績調査
-----	--------------------------

【審議事項】

調査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

(5)	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。

付保証明書の更新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)	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】

研究期間が1年を越えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(7)	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】

院内で発現した重篤な有害事象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。

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。

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
------	----

(10) ●●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】

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。

被験者募集のリーフレット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
------	----

(11) ●●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】

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
------	----

(12) 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】

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) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③

【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
------	----

(14) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④

【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
------	----

(15)	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。

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
------	----

(16)	日本人の活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 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
------	----

(17)	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】

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。

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
------	----

(18)	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
------	----

(19)	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。

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
------	----

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

【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。

審議結果	承認
------	----

(21)	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 COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験
------	---

【審議事項】

当該治験薬に係る外国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。

審議結果	承認
------	----

(22)	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】

治験実施計画書及び附則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
------	----

(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
------	---

【審議事項】

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。
 治験契約書変更について、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
------	----

(24)	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】

治験実施計画書及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。

モニタリング報告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
------	----

(25)	小野薬品工業株式会社による ONO-6950 前期第Ⅱ相試験
------	--------------------------------

【審議事項】

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
------	----

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

【審議事項】

調査期間及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
------	----

3 終了報告等

(27)	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
------	---

【報告事項】

治験終了報告

(28)	グラクソ・スミスクライン株式会社による重症喘息患者を対象とした国際共同試験(長期安全性試験)
------	--

【報告事項】

(CRB)治験終了報告

(29)	アジルバ錠特定使用成績調査「長期使用に関する調査」
------	---------------------------

【報告事項】

調査終了報告

(30)	アパセラム棘突起スパーサ及び専用縫合糸クイックスルーの安全性、有効性の調査
------	---------------------------------------

【報告事項】

調査終了報告

(31)	MRI 検査対応ペーシングシステム インジェニオ MRI、ファインライン II PU、ファインライン II EZPU、ファインライン II ステロックス、ファインライン II ステロックス EZ 使用成績調査
------	--

【報告事項】

調査終了報告

(32)	Secukinumab の局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした検証試験(ERASURE)
------	---

【報告事項】

(CRB)製造販売承認取得の報告

(33)	アツ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
------	---

【報告事項】

治験終了報告

(34)	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
------	----------------------------------

【報告事項】

治験終了報告