

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日:平成 28 年 6 月 15 日(水曜日) 15 時 30 分 ~ 16 時 20 分

会議場:第一会議室

出席者:安達 献(委員長)、森 俊仁、當間 重人、大松 華子、

澤井 孝夫、高畑 朋哉、廣部 兼児、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)	メトレキサート(MTX)の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者における ABT-494 の 1 日 1 回投与による単独療法と MTX 単独療法との第 III 相無作為化二重盲検比較試験
-----	---

#### 【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)	変性リゾチームのアレルゲン性評価
-----	------------------

#### 【審議事項】

臨床研究実施の妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(3)	オレンシア点滴静注用 250mg の副作用詳細調査
-----	---------------------------

#### 【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)	オレンシア点滴静注用 250mg の副作用詳細調査
-----	---------------------------

#### 【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
------	----

(5)	オレンシア皮下注 125mg シリンジ 1mL の副作用詳細調査
-----	----------------------------------

**【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**

(6)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③
-----	-----------------------------

**【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。

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。

同意説明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。

審議結果	承認
------	----

(7)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④
-----	-----------------------------

**【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。

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。

同意説明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。

審議結果	承認
------	----

(8)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
-----	-----------------------------

**【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。

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。

同意説明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。

審議結果	承認
------	----

(9)	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】**

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。

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。

審議結果	承認
------	----

(10)	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】

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。  
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)	アビラテロン酢酸エステル(ザイティガ®錠)の初回 CAB 療法中に再燃した CRPC 患者に対する製造販売後臨床試験
------	--

【審議事項】

試験期間が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。

審議結果	承認
------	----

(12)	MEA115921 試験(標準的治療を受けている患者を対象とする好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の治療における SB-240563 のプラセボ対照試験)の参加者を対象とする SB-240563(メポリズマブ)の継続投与試験
------	---

【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。  
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
------	----

(13)	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】

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。  
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。  
治験機器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。  
レボドパ含有製剤の「使用上の注意」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。  
メネシット®配合錠 100,250 添付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。  
製造販売後臨床試験薬についてのお知らせ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)	●●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。

審議結果	承認
------	----

(15)	●●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。

審議結果	承認
------	----

(16)	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 の検証的試験〔第 3 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
------	----

(17)	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】

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。

審議結果	承認
------	----

(18)	掌蹠膿疱症患者を対象とした CNT01959 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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
------	----

(19)	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乾癬患者を対象とした BI 655066 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
------	----

(20) 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。

審議結果	承認
------	----

(21) 喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験(D3250C00021)

【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
------	----

(22) 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】

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
------	----

(23) 切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としての MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験

【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。

被験者の支払いに関する資料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
------	----

(24) 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】

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
------	----

(25)	L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験
------	---

【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。

審議結果	承認
------	----

(26)	既存の合成 DMARD(csDMARD)を一定用量で投与中かつ csDMARD 治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者における ABT-494 とプラセボとの第Ⅱ b/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験
------	--

【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。

治験薬概要書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。

審議結果	承認
------	----

(27)	ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験, 及び非盲検非対照長期継続投与試験
------	---

【審議事項】

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。

審議結果	承認
------	----

(28)	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
------	----

(29)	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】

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
------	----

## 2 終了報告等

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

### 【報告事項】

治験終了の報告