

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日:平成 28 年 9 月 21 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、大松 華子、  
澤井 孝夫、坂本 照美、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)	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) の第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	承認
------	----

(2)	アシテアダニ舌下錠に関する副作用調査
-----	--------------------

#### 【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
------	----

(3)	スピオルトレスピマットによる副作用詳細報告
-----	-----------------------

#### 【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)	アクテムラ点滴静注 副作用・感染症報告
-----	---------------------

#### 【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)	アクテムラ皮下注 副作用・感染症報告
-----	--------------------

**【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)	●●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。

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。

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。

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。

治験分担医師の追加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。

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
------	----

(8)	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】**

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。

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。

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
------	----

(9)	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】**

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。

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
------	----

(10)	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】**

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。

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。

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。

被験者の健康被害の補償について説明した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)	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】**

院内で発現した重篤な有害事象に基づき引き続き製造販売後臨床試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製造販売後臨床試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)	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。

審議結果	承認
------	----

(13)	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
------	----

(14)	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。  
 治験実施期間延長について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。  
 治験分担医師の追加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)	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。  
 治験分担医師の追加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)	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)	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
------	----

(18)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 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。

審議結果	承認
------	----

(19)	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。

審議結果	承認
------	----

(20)	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】

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
------	----

(21)	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。

治験実施計画書(事務的変更 2)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。

治験参加についての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。

任意の探索的解析およびバリデーション試験についての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。

審議結果	承認
------	----

(22)	メトトレキサート(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】

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、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。

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。

治験参加についての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。

任意の探索的解析およびバリデーション試験についての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。

審議結果	承認
------	----

(23)	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。

保険契約期間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
------	----

(24)	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
------	----

(25)	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。

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
------	----

(26)	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】

開発時中核安全性情報の改訂内容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)	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
------	----

(28)	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】

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。

審議結果	承認
------	----

(29)	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546)の第Ⅲ相試験
------	---

**【審議事項】**

被験者の健康被害の補償について説明した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
------	----

(30)	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】**

契約内容の変更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
------	----

**2 終了報告等**

(31)	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
------	--

**【報告事項】**

治験中止の報告

(32)	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-
------	---

**【報告事項】**

治験終了の報告

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

**【報告事項】**

調査終了の報告

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

**【報告事項】**

調査終了の報告

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

**【報告事項】**

調査終了の報告

(36)	ヒュミラ®皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査(関節リウマチ患者を対象とした高用量メトトレキサート併用時における安全性及び有効性の調査)
------	--

**【報告事項】**

調査終了の報告

(37)	プラザキサによる副作用詳細報告
------	-----------------

**【報告事項】**

調査終了の報告

(38)	シムジア 200mg シリンジ使用成績調査
------	-----------------------

**【報告事項】**

調査終了の報告