

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：2019年12月18日(水曜日) 15時30分～15時50分

会議場：第一会議室

出席者：安達 献(委員長)、平田 光博、松井 利浩、大松 華子、澤井 孝夫、
杉山 学子、長塚 敏郎、佐俣 宜宏、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)	タリージェ錠 特定使用成績調査－腎機能低下患者での安全性の検討－
-----	----------------------------------

【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)	セレニカR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

(3)	協和キリン株式会社の依頼によるレボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第II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
------	----

(4)	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinib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。

審議結果	承認
------	----

(5)	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による BIIB092 の後期第 II 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。

審議結果	承認
------	----

(6)	治験国内管理人シミック株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした LY03003 の第 I 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
------	----

(7)	中外製薬株式会社の依頼による顕性ハンチントン病患者を対象とした RO7234292 (RG6042) の髄腔内投与の有効性及び安全性を評価する無作為化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照第 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。

審議結果	承認
------	----

(8)	A Phase 2b/3, Randomized, Double-Blind Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo in Japanese Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Are on a Stable Dose of Conventional Synthetic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (csDMARDs) and Have an Inadequate Response to csDMARDs アツヴィ合同会社の依頼による既存の合成 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 upadacitinib (ABT-494) とプラセボとの第 IIb/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。

審議結果	承認
------	----

(9)	<p>A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) Once Daily Monotherapy to Methotrexate (MTX) Monotherapy in MTX-Naïve Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis</p> <p>アヅヴィ合同会社の依頼によるメトトレキサート(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 upadacitinib (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</p>
-----	---

【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
------	----

(10)	アストラゼネカ社の依頼による EGPA 患者を対象としたベンラリズマブの有効性及び安全性を評価する試験
------	---

【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。

治験責任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。

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。

治験分担医師氏名リスト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)	サンファーマ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。

治験分担医師氏名リスト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)	<p>A multicenter, open Label study to assess the safety and efficacy of risankizuMab for MaInTenance in moderate to severe pLaquE type pSoriaSis(LIMITLESS)</p> <p>アヅヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 (LIMITLESS 試験)</p>
------	--

【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。

治験分担医師氏名リスト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
------	----

(13)	A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験
------	--

【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。

審議結果	承認
------	----

(14)	セルジーン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした第2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
------	----

(15)	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掌蹠膿疱症(PPP)患者を対象としたBI 655130の第Ⅱ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
------	----

(16)	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージⅣ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。

審議結果	承認
------	----

(17)	アストラゼネカ社の依頼による重症喘息患者を対象としたtezepelumabの安全性を評価する第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
------	----

(18)	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 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
------	----

(19)	ゲンゼ株式会社の依頼による消化器外科領域の手術患者を対象とした GM142 の臨床試験
------	---

【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
------	----

(20)	協和キリン株式会社の依頼による KHK4083 の第Ⅱ相試験
------	--------------------------------

【審議事項】

治験実施計画書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
------	----

(21)	国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度から重度のアトピー性皮膚炎の成人患者を対象とした REGN3500 の有効性、安全性、及び薬物動態プロファイルを検討する第 2b 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、用量設定試験
------	--

【審議事項】

治験分担医師氏名リスト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)	サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社の依頼による抗原特異的抗体検査薬の開発および安定供給のための品質管理用陽性血清の収集
------	--

【審議事項】

試験責任医師の変更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。

試験計画書の変更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。

同意説明文書の変更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。

審議結果	承認
------	----

3 終了報告等

(23)	へパリンナトリウム注 N5 千単位/5mL「AY」の副作用・感染症報告
【報告事項】 調査終了の報告	
(24)	アバスチン点滴静注用 副作用・感染症報告
【報告事項】 調査終了の報告	
(25)	久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 の L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験
【報告事項】 製造販売承認取得の報告	
(26)	久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 の L-DOPA 非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験
【報告事項】 製造販売承認取得の報告	
(27)	久光製薬株式会社の依頼による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
【報告事項】 製造販売承認取得の報告	
(28)	久光製薬株式会社の依頼による 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
【報告事項】 製造販売承認取得の報告	