

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：2020年4月15日(水曜日) 15時30分～15時45分

会議場：第一会議室

出席者：安達 献(委員長)、海老澤 元宏(副委員長)、松井 利浩、大松 華子

上出 庸介、勝海 学、長塚 敏郎、杉浦 健二、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)	イベニティ皮下注「安全管理情報詳細調査」
-----	----------------------

#### 【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

(2)	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新規特異的 IgE 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】

調査期間が1年を越えるため、調査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
------	----

(3)	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】

調査期間が1年を越えるため、調査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
------	----

(4)	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】

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
------	----

(5)	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】

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。

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】

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。

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
------	----

(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 アヅ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)	<p>ギリアド・サイエンシ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</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
------	----

(11)	<p>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</p>
------	---

**【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。

詳細報に関する誤記修正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。

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。

被験者への支払いに関する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。

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。

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。

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
------	----

(17)	アムジェン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】**

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
------	----

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

(19)	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アベルマブ(MSB0010718C)の第Ⅲ相試験
------	--

**【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
------	----

**3 終了報告等**

(20)	人工股関節セラミック骨頭「BIOCERAM AZUL ヘッド」の市販後使用成績調査
------	---

**【報告事項】**

調査終了の報告

(21)	セレニカ R の副作用詳細調査
------	-----------------

**【報告事項】**

調査終了の報告

(22)	ヤーズ配合錠の有害事象詳細報告
------	-----------------

**【報告事項】**

調査終了の報告

(23)	イグザレルト錠の有害事象詳細報告
------	------------------

**【報告事項】**

調査終了の報告

(24)	貴病院から報告いただいたツムラ六君子湯による副作用症例の詳細調査
------	----------------------------------

**【報告事項】**

調査終了の報告

**4 その他報告**

(25)	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
------	---

**【報告事項】**

MANDARA 試験における COVID-19 に関するガイダンス

日本における組入れの一時中断につきまして