

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日:平成 26 年 4 月 16 日(水曜日) 15 時 30 分 ~ 16 時 30 分

会議場:第一会議室

出席者:金田 悟郎(委員長)、安達 献、谷口 正実、森 俊仁、當間 重人、海老澤 元宏、
大友 守、松井 利浩、片桐 正孝、廣部 兼児、森田 英樹、山本 昇、小嶋 久子

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)	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】

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	修正の上で承認(同意・説明文書の修正)
------	---------------------

(2)	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】

研究実施の妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(3)	パーキンソン病患者を対象とした SK&F101468-A の第Ⅲ相臨床試験 医学専門家
-----	---

【審議事項】

医学専門家委嘱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

(4)	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
-----	---

【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。

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
------	----

(5)	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)
-----	--

【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
------	----

(6)	レキップ®CR錠特定使用成績調査(長期使用に関する調査)に係る医学専門家
-----	--------------------------------------

【審議事項】

期間が1年を越えるため、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)	ア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。

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。

教育用ブックレッ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
------	----

(8)	ア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。

教育用ブックレッ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
------	----

(9)	●●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
------	----

(10)	●●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。

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
------	----

(11)	パーキンソン病患者を対象とした SK&F101468-A の第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
------	----

(12)	ヤンセンファーマ株式会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした JNJ-38518168 の後期第Ⅱ相臨床試験
------	---

【審議事項】

治験薬重篤副作用等症例定期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)	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】

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。

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)	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
------	----

(15)	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】

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。

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。

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
------	----

(16)	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
------	---

【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
------	----

(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】

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
------	----

(18)	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】

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
------	----

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

【報告事項】

迅速審査(調査期間延長、契約期間延長)について報告された。(2014年3月27日実施:承認)

3 終了報告

(20)	メトトレキサート療法に対して効果不十分な中等症から重症の関節リウマチ(RA)患者を対象としたLY2127399の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験(FLEX M)
------	---

【報告事項】

CRB 治験終了報告

(21)	アクテムラ®特定使用成績調査(長期フォローアップ)-関節リウマチ-
------	-----------------------------------

【報告事項】

調査終了報告

(22)	ネクスバール 200mg 特定使用成績調査(長期調査)切除不能な肝細胞癌
------	--------------------------------------

【報告事項】

調査終了報告

(23)	シムビコート®タービュヘイラー®30 吸入・60 吸入長期使用に関する特定使用成績調査
------	---

【報告事項】

調査終了報告

(24)	シンポニー皮下注50mgシリンジ特定使用成績調査
------	--------------------------

【報告事項】

調査終了報告

(25)	先行抗コリン薬の効果不十分症例に対するバップフォーの有効性の検討
------	----------------------------------

【報告事項】

調査終了報告

(26)	AQUAMANTYS を用いることによる出血量調査
------	---------------------------

【報告事項】

調査終了報告

(27)	アクテムラ副作用感染症調査
------	---------------

【報告事項】

調査終了報告

(28)	シンポニー皮下注 50mg シリンジ使用成績調査
------	--------------------------

【報告事項】

調査終了報告

その他の報告事項

(29)	コントロール不良な重症の成人喘息患者を対象に CAT-354 の有効性を検討する後期第Ⅱ相無作為化二重盲検試験
------	---

【報告事項】

CRB 治験終了報告(3月 IRB の修正報告)