

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日:平成 26 年 5 月 21 日(水曜日) 15 時 30 分 ~ 16 時 45 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、田沼 明子、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)	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】

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)	トラマールカプセル特定使用成績調査
-----	-------------------

#### 【審議事項】

使用実態下における調査実施の妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(3)	MYKRES スパイナルシステム安全性有用性調査
-----	--------------------------

#### 【審議事項】

使用実態下における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

(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】

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。

審議結果	承認
------	----

(5)	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(PQC)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。  
 健康被害時の補償制度に関する補足説明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。  
 教育用ブックレットの改訂(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。  
 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
------	----

(6)	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】**

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(PQC)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。  
 健康被害時の補償制度に関する補足説明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。  
 教育用ブックレットの改訂(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。  
 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
------	----

(7)	大日本住友製薬株式会社依頼による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 の探索的試験〔第 2 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
------	----

(8)	●●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
------	----

**【審議事項】**

治験実施計画書およ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。

説明同意文書および説明補助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。  
 治験参加カード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。  
 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。  
 治験分担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。

審議結果	保留(プロトコル変更について、依頼者に詳細な経緯・内容等を確認した上で再審議する)
------	---

(9)	●●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
------	----

(10)	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。  
 当該治験薬に係る外国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。  
 治験分担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。

審議結果	承認
------	----

(11)	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)	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
------	----

(13)	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。

審議結果	承認
------	----

(14)	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。

審議結果	承認
------	----

(15)	KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験
------	----------------------------------

【審議事項】

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。

説明同意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
------	----

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

(17)	プログラフカプセル 関節リウマチ 生物学的製剤効果不十分患者への追加併用に関する特定使用成績調査
------	--

【審議事項】

製造販売後調査契約の変更について、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
------	----

(18)	コレアジン錠 12.5mg 使用成績調査
------	----------------------

【審議事項】

製造販売後調査契約の変更について、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
------	----

(19)	チェンジャブルネックシステムを使用した人工股関節における脱臼の回避について
------	---------------------------------------

**【審議事項】**

製造販売後調査契約の変更について、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
------	----

### 3 終了報告

(20)	セラタイトの安全性・有効性を調査するための臨床成績調査(骨補填材セラタイト特定使用成績調査)「セラタイトに対する臨床成績調査」
------	---

**【報告事項】**

調査終了報告

(21)	MYKRES スパイナルシステム使用成績調査
------	------------------------

**【報告事項】**

調査終了報告

(22)	メトロニック Advisa MRI/キャプシュアーFIX MRI リード等 MRI 検査実施患者の使用成績調査
------	---

**【報告事項】**

調査終了報告

#### その他の報告事項

- ・ 4月 IRB の修正報告
- ・ 企業主導治験に係る標準業務手順書の一部改正について
- ・ 医師主導治験に係る標準業務手順書および受託研究審査委員会標準業務手順書の一部改正について
- ・ 治験薬 FPF1100NW 開鍵結果および覚せい剤原料廃棄届出の補正手続きについて