

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日:平成 26 年 9 月 17 日(水曜日) 15 時 30 分 ~ 16 時 50 分

会議場:第一会議室

出席者:金田 悟郎(委員長)、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) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③

#### 【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) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④

#### 【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
------	----

(3) 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(治験調整医師)

#### 【審議事項】

治験調整医師実施の妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(4) 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(治験調整医師)

#### 【審議事項】

治験調整医師実施の妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(5) フルティフォーム特定使用成績調査

**【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
------	----

(6)	シムジア皮下注 200mg シリンジ(関節リウマチ)特定使用成績調査(長期及び悪性腫瘍、重篤感染症に関する調査)
-----	--

**【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
------	----

(7)	ボンビバ静注 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
------	----

(8)	MRI 検査対応ペーシングシステム インジェニオ MRI、ファインライン II PU、ファインライン II EZPU、ファインライン II ステロックス、ファインライン II ステロックス EZ 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
------	----

(9)	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の販売する経皮的胆道メタリックステントの市場実態調査
-----	---

審議取り下げ

(10)	「ALK 融合遺伝子診断結果提供」に関して
------	-----------------------

**【審議事項】**

RT-PCR 法による ALK 融合遺伝子診断結果提供について審議した。

審議結果	承認
------	----

(11)	「ALK 融合遺伝子診断結果提供」に関して
------	-----------------------

**【審議事項】**

RT-PCR 法による ALK 融合遺伝子診断結果提供について審議した。

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

(12)	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】**

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
------	----

(13)	アッ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。

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
------	----

(14)	アッ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
------	----

(15)	●●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】**

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。

ガイダンス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。

同意説明補助資料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。

被験者募集手順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
------	----

(16) ●●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】

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。

ガイダンス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。

被験者募集手順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) 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。

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
------	----

(18) 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】

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、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。

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
------	----

(19) 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】

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。

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。

治験の補償制度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。

治験責任医師、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。

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。

審議結果	承認
------	----

(20)	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
------	----

(21)	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。

審議結果	承認
------	----

(22)	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
------	----

(23)	KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験
------	-----------------------------------

【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
------	----

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

(25)	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】**

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。

審議結果	承認
------	----

(26)	喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験(D3250C00018)
------	--

**【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。

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
------	----

(27)	トシリズマブ皮下注製剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事労働の改善および機能的改善、日常生活動作改善の検討
------	--

**【審議事項】**

契約内容の変更について審議した。

審議結果	承認
------	----

(28)	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】**

契約内容の変更について審議した。

審議結果	承認
------	----

**3 終了報告**

(29)	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
------	---

**【報告事項】**

治験終了報告および治験中止報告

(30)	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〕
------	--

【報告事項】

治験終了報告

(31)	アドシルカ錠(タダラフィル)長期使用に関する調査
------	--------------------------

【報告事項】

調査終了報告

(32)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるオマリズマブの小児気管支喘息に対する第Ⅲ相臨床試験継続試験
------	---

【報告事項】

製造販売承認取得の報告

#### 4 その他の報告事項

(33)	中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893(dupilumab)の第Ⅱ相試験
------	---

【報告事項】

(CRB) 治験終了報告

(29)	〇〇〇〇を対象としたプレラデナントを 12 週間投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照用量設定試験
------	---

【報告事項】

(CRB) 被験薬開発中止の報告

(30)	MSD 株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした MK-8457 の第Ⅱ相試験
------	---

【報告事項】

(CRB) 被験薬開発中止の報告