

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日:平成 27 年 3 月 18 日(水曜日) 15 時 30 分 ~ 16 時 30 分

会議場:第一会議室

出席者:安達 献(委員長)、森 俊仁、谷口 正実、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)	日本人の活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 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	承認
------	----

(2)	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 の検証的試験[第 3 相試験]の治験調整医師
-----	---

【審議事項】

治験調整医師委嘱の妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(3)	Ropinirole CR 錠高用量投与(18~24mg/日)の L-dopa 製剤併用/非併用のパーキンソン病患者に対する臨床評価 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
------	----

(4)	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
------	----

(5)	人工骨インプラント「リジェノス」の臨床評価
-----	-----------------------

【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
------	----

(6)	HCV DCV 耐性変異(L31/Y93)測定
-----	-------------------------

【審議事項】

薬剤耐性変異情報の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

(7)	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】

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。

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)	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】

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。

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。

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
------	----

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

【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
------	----

(10)	アツ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。

審議結果	承認
------	----

(11)	●●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。

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。

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。

審議結果	承認
------	----

(12)	●●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。

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。

審議結果	承認
------	----

(13)	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
------	------------------------------------

【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。

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)	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
------	---

【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。

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
------	----

(15)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③
------	-----------------------------

【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。
使用上の注意改訂のお知らせ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)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④
------	-----------------------------

【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)	中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/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。
被験者への支払いに関する資料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
------	----

(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。

審議結果	承認
------	----

(19)	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】

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)	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。

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
------	----

(21)	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】

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

【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。

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
------	----

(23)	分岐鎖アミノ酸製剤(BCAA)第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 -BCAA の多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験-
------	---

【審議事項】

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。

患者日誌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)	KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験(ATOM trial)
------	--

【審議事項】

試験実施計画書の改訂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。

説明同意文書の改訂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
------	----

(25)	Prima Hip Screw を用いての治療
------	-------------------------

【審議事項】

調査期間および契約期間の延長について、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。

症例追加について、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
------	----

(26)	アボネックス筋注用シリンジ 30 µg 使用成績調査
------	----------------------------

【審議事項】

契約期間の延長について、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 終了報告等

(27)	ベラサス LA 錠 60 µg 特定使用成績調査
------	--------------------------

【報告事項】

調査終了報告

4 その他の報告事項

(28)	早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)の第3相試験
------	--------------------------------------

【報告事項】

(CRB) 治験開始報告

(29)	早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)の第3相継続長期投与試験
------	--

【報告事項】

(CRB) 治験開始報告

(30)	レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)の第3相長期投与試験
------	--

【報告事項】

(CRB) 治験開始報告

- 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
- 企業主導治験に係る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
- 医師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