

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日:平成 28 年 3 月 16 日(水曜日) 15 時 30 分 ~ 16 時 50 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、松井 利浩、
片桐 正孝、坂本 照美、廣部 兼児、森田 英樹、山本 昇、小嶋 久子、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)	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 ABT-494 とプラセボとの第 II b/III 相無作為化二重盲検比較試験
-----	---

【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)	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乾癬患者を対象とした BI 655066 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
------	----

(3)	切除不能なステージ IV 膀胱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】

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
------	----

(4)	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】

治験調整医師実施の妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(5)	コパキソン皮下注シリンジ特定使用成績調査(全例調査)「多発性硬化症の再発予防」
-----	---

【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

(6)	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。

審議結果	承認
------	----

(7)	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。

分担医師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
------	----

(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。

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
------	----

(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)	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】

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。
 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。
 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
------	----

(11)	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】

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。
 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。
 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
------	----

(12)	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〕
------	--

【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
------	----

(13)	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。
 治験責任医師および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。
 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。
 治験契約書の変更、治験参加カードおよび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
------	----

(14)	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。
 治験責任医師および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。
 治験契約書の変更、治験参加カードおよび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
------	----

(15)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
------	-----------------------------

【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。
 治験責任医師および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。
 治験契約書の変更、治験参加カードおよび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。
 お薬服用時の注意点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)	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】

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。
 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
------	----

(17)	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】

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。
 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】

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
------	----

(19)	掌蹠膿疱症患者を対象とした CNT01959 の有効性及び安全性を評価する多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 第Ⅲ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。

保険契約証明書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
------	----

(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。

審議結果	承認
------	----

(21)	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。

治験契約書の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
------	----

(22)	喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験(D3250C00021)
------	--

【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
------	----

(23)	治療抵抗性重症喘息におけるアバタセプトの有効性を検討する探索的比較試験
------	-------------------------------------

	-多施設共同二重盲検プラセボ対照比較試験-
--	-----------------------

【審議事項】

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。

モニタリング報告書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
------	----

(24)	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 COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ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
------	----

(25)	ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験, 及び非盲検非対照長期継続投与試験
------	---

【審議事項】

治験実施計画書別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。

審議結果	承認
------	----

(26)	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】

治験実施計画書および附則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。

治験責任医師および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
------	----

(27)	アピラテロン酢酸エステル(ザイティガ®錠)の初回 CAB 療法中に再燃した CRPC 患者に対する製造販売後臨床試験
------	--

【審議事項】

治験責任医師および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。

製造販売後臨床試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。

付保証明書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
------	----

(28) 限局性前立腺癌に対するホルモン療法の有効性に関する観察研究

【審議事項】

研究の実施期間延長、主任研究者の変更、研究計画書および説明同意文書の改訂に基づき引き続き研究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
------	----

(29) PAGODA を用いての治療

【審議事項】

責任医師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 終了報告等

(30) 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

【報告事項】

治験終了の報告

(31) 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

【報告事項】

終了の報告

(32) トラマールカプセル特定使用成績調査(長期使用に関する調査)

【報告事項】

調査終了の報告

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

【報告事項】

終了の報告

(34)	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
------	--

【報告事項】

終了の報告

(35)	MYKRES スパイナルシステム術中・術後 6 ヶ月後における使用トラブル(Instrumentation Failure 等)の発生状況調査
------	---

【報告事項】

調査終了の報告