

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日:平成 29 年 1 月 18 日(水曜日) 15 時 30 分 ~16 時 00 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、大松 華子、  
澤井 孝夫、坂本 照美、高畑 朋哉、廣部 兼児、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)	ラジカット注 30mg/ラジカット点滴静注バッグ 30mg 特定使用成績調査(筋萎縮性側索硬化症)
-----	---

#### 【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)	エプピーOD 錠 2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(3錠又は4錠服用症例)
-----	--

#### 【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
------	----

(3)	エプピーOD 錠 2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(レボドパ非併用新規症例)
-----	---

#### 【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
------	----

(4)	人口股関節セラミック骨頭「BIOCERAM AZUL ヘッド」の市販後使用成績調査
-----	---

#### 【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
------	----

(5)	アクテムラ点滴静注 副作用・感染症報告
-----	---------------------

**【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) ●●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
------	----

(7) ●●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。

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
------	----

(8) 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。

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
------	----

(9) 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。

審議結果	承認
------	----

(10) 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】**

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
------	----

(11)	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。

審議結果	承認
------	----

(12)	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)	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Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験
------	---

【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。

審議結果	承認
------	----

(14)	メトトレキサート(MTX)の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者における ABT-494 の 1 日 1 回投与による単独療法と MTX 単独療法との第Ⅲ 相無作為化二重盲検比較試験
------	---

【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。

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。

同意説明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。

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。

審議結果	承認
------	----

(15)	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546)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
------	----

(16)	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。

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)	掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO1959 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】

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
------	----

(18)	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】

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)	中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象とした BI 655066 (risankizumab) とプラセボの比較試験
------	---

【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。

審議結果	承認
------	----

(20)	MEA115921 試験(標準的治療を受けている患者を対象とする好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の治療における SB-240563 のプラセボ対照試験)の参加者を対象とする SB-240563(メポリズマブ)の継続投与試験
------	---

【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。

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
------	----

(21)	切除不能なステージⅣ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】**

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。

説明文書、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。

保険契約付保証明書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
------	----

(22)	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) 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。

審議結果	承認
------	----

(23)	ナッツおよびフルーツアレルギーコンポーネント臨床性能試験
------	------------------------------

**【審議事項】**

試験計画書の改訂について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。

調査票の改訂について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。

説明文書の改訂について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
------	----

(24)	ナッツおよびフルーツアレルギーコンポーネント臨床性能試験
------	------------------------------

**【審議事項】**

試験計画書の改訂について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。

調査票の改訂について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。

説明文書の改訂について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)	コレアジン錠 12.5mg 使用成績調査
------	----------------------

**【審議事項】**

調査分担医師の変更について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。

契約書の変更について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
------	----

(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】**

モニタリング報告書について妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

**2 終了報告等**

(27)	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
------	--

**【報告事項】**

治験終了の報告

(28)	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
------	--

**【報告事項】**

治験終了の報告

(29)	治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2 +ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法と XELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験(C-Cubed Study)
------	--

**【報告事項】**

臨床試験終了の報告

(30)	メトレキサート併用療法によっても活動性を有する関節リウマチ患者を対象とした JNJ-38518168 の後期第Ⅱ相、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照、並行群間比較、用量設定試験 (RED14)
------	---

**【報告事項】**

## 開発中止の報告