

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日:平成 31 年 3 月 20 日(水曜日) 15 時 30 分 ~ 16 時 5 分

会議場:第一会議室

出席者:安達 献(委員長)、谷口 正実(副委員長)、平田 光博、海老澤 元宏、松井 利浩、
大松 華子、澤井 孝夫、杉山 学子、高畑 朋哉、佐俣 宜宏、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)	パーキンソン病患者を対象とした LY03003 の第 I 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)	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第 II 相臨床試験
-----	--------------------------------

【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)	エタネルセプト BS「MA」特定使用成績調査 – 関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む) –
-----	---

【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

(4)	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 upadacitinib (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】

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。
 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。
 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
------	----

(5)	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験(LIMITLESS 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
------	----

(6)	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。
 契約書の変更に基づき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
------	----

(7)	オフエブ®カプセル特定使用成績調査(全例調査)
-----	-------------------------

【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。
 契約書の変更に基づき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)	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 upadacitinib (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。

審議結果	承認
------	----

(9)	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による BIIB092 の後期第 II 相試験
-----	---

【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
------	----

(10)	中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumab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
------	----

(11)	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。

審議結果	承認
------	----

(12)	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib 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
------	----

(13)	サンファーマ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
------	----

(14)	中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第 III 相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis
------	--

【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
------	----

(15)	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。

審議結果	承認
------	----

(16)	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アベルマブ(MSB0010718C)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
------	----

(17)	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 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
------	----

(18)	新規特異的 IgE 検査薬の開発および安定供給のための品質管理用陽性血清の収集
------	---

【審議事項】

試験計画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。

説明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
------	----

(19)	抗原特異的抗体検査薬の開発および安定供給のための品質管理用陽性血清の収集
------	--------------------------------------

【審議事項】

試験計画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。

説明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。
実施担当医師の変更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
------	----

3 終了報告等

(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
------	---

【報告事項】

治験終了の報告

(21)	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
------	-------------------------------

【報告事項】

研究終了の報告

(22)	アクテムラ皮下注 副作用・感染症報告
------	--------------------

【報告事項】

調査終了の報告

(23)	献血グロベニン-I 静注用 水疱性類天疱瘡 使用成績調査
------	------------------------------

【報告事項】

調査終了の報告

4 その他報告

「受託研究取扱規程」・「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」・「企業主導治験に係る標準業務手順書」・「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」・「医師主導治験に係る標準業務手順書」の改正について報告した。