

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：2019年7月17日(水曜日) 15時30分～16時20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)、海老澤 元宏、松井 利浩、大松 華子  
澤井 孝夫、杉山 学子、長塚 敏郎、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)	中外製薬株式会社の依頼による顕性ハンチントン病患者を対象とした RO7234292(RG6042)の髄腔内投与の有効性及び安全性を評価する無作為化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ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
------	----

(2)	セルジーン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした第2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)	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掌蹠膿疱症(PPP)患者を対象とした BI 655130の第Ⅱ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
------	----

(4)	デュピクセント®皮下注 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)
-----	----------------------------------

#### 【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)	へパリンナトリウム注 N5 千単位/5mL「AY」の副作用・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
------	----

(6)	アバستن点滴静注用 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**

(7)	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】**

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。

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。

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
------	----

(8)	協和キリン株式会社の依頼によるレボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の後期第 II 相試験
-----	---

**【審議事項】**

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。

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
------	----

(9)	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】**

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)	アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
------	--

**【報告事項】**

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。  
 治験責任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。  
 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。  
 治験分担医師氏名リスト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・製造販売後臨床試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。  
 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。  
 契約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
------	----

(11)	<p>A Phase 2b/3, Randomized, Double-Blind Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo in Japanese Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Are on a Stable Dose of Conventional Synthetic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (csDMARDs) and Have an Inadequate Response to csDMARDs</p> <p>アッヴィ合同会社の依頼による既存の合成 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 IIb/III 相無作為化二重盲検比較試験</p>
------	--

**【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。  
 治験責任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。  
 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。  
 治験分担医師氏名リスト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
------	----

(12)	<p>A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) Once Daily Monotherapy to Methotrexate (MTX) Monotherapy in MTX-Naïve Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis</p> <p>アッヴィ合同会社の依頼によるメトトレキサート (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</p>
------	---

**【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。  
 治験責任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。  
 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。  
 治験分担医師氏名リスト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
------	----

(13)	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】**

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。  
 データモニタリング委員会の勧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。

審議結果	承認
------	----

(14)	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】**

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
------	----

(15)	A multicenter, open Label study to assess the safety and efficacy of risankizuMab for MalnTenance in moderate to severe pLaquE type pSoriaSis(LIMITLESS) アツヴィ合同会社の依頼による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】**

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)	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 アッヴィ合同会社の依頼による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
------	--

**【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
------	----

(17)	アストラゼネカ株式会社の依頼による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
------	----

(18)	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
------	----

(19)	テクフィデラカプセル使用成績調査
------	------------------

**【審議事項】**

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
------	----

(20)	インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「あゆみ」 関節リウマチを対象とした使用成績調査
------	--

**【審議事項】**

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
------	----

(21)	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】**

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
------	----

**3 終了報告等**

(22)	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
------	--

**【報告事項】**

開発中止の報告