

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：2020年5月20日(水曜日) 15時30分～15時50分

会議場：第一会議室

出席者：安達 献(委員長)、海老澤 元宏(副委員長)、平田 光博、松井 利浩、大松 華子
上出 庸介、勝海 学、柴田 久美子、長塚 敏郎、杉浦 健二、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)	Repertoire Genesis 株式会社の依頼による食道癌・直腸癌に対する化学放射線療法により誘導される T 細胞クローン解析による治療効果予測法の開発
-----	---

【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)	Repertoire Genesis 株式会社の依頼による食道癌・大腸癌に対する化学放射線療法により誘導される T 細胞クローン解析;後向き解析手法による治療効果予測法の開発
-----	---

【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)	リンヴォック®錠 特定使用成績調査(全例調査)ー関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック®錠の安全性及び有効性に関する調査ー
-----	--

【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)	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】

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。

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。
 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。
 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。
 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
------	----

(5)	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】

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
------	----

(6)	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】

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)	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】

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
------	----

(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】

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。

審議結果	承認
------	----

(9)	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】

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。

審議結果	承認
------	----

(10)	<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。

審議結果	承認
------	----

(11)	<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。

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)	<p>A multicenter, open Label study to assess the safety and efficacy of risankizuMab for MainTenance in moderate to severe pLaquE type pSoriaSis(LIMITLESS)</p> <p>アッ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)</p>
------	---

【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)	<p>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</p> <p>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</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。

審議結果	承認
------	----

(15)	<p>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</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。

審議結果	承認
------	----

(16)	<p>アムジェン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</p>
------	---

【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。

審議結果	承認
------	----

(17)	<p>アストラゼネカ社の依頼による EGPA 患者を対象としたベンラリズマブの有効性及び安全性を評価する試験</p>
------	--

【審議事項】

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。

被験者の健康被害の補償に関して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。

治験に係る補償制度の概要(被験者/患者)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
------	----

(18)	協和キリン株式会社の依頼による KHK4083 の第 II 相試験
------	-----------------------------------

【審議事項】

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
------	----

(19)	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究
------	---

【審議事項】

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。

審議結果	承認
------	----

(20)	アストラゼネカ社の依頼による重症喘息患者を対象とした tezepelumab の安全性を評価する第 III 相試験
------	---

【審議事項】

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。

治験責任医師履歴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。

被験者の健康被害の補償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。

臨床試験に係る補償制度の概要(被験者/患者)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
------	----

3 終了報告等

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

【報告事項】

治験終了の報告

(22)	シムジア皮下注「安全管理情報詳細調査」
------	---------------------

【報告事項】

調査終了の報告

4 その他報告

(23)	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
------	---

【報告事項】

BN40423 試験における COVID-19 に関するガイダンス