

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成 25年 7月 17日(水曜日) 15時 30分～16時 40分

会議場：第一会議室

出席者：金田 悟郎(委員長)、安達 献、長谷川 眞紀、森 俊仁、海老澤 元宏、大友 守、
片桐 正孝、土淵 真紀子、斎藤 晃弘、山本 昇、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) 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】

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。

更に、治験薬重篤副作用定期報告に基づき治験を実施することの妥当性についても審議した。

審議結果	:承認
------	-----

(2) アッヴィ合同会社依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ABT-SLV187 の多施設共同試験

【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。

更に、治験実施計画書に基づき治験を実施することの妥当性についても審議した。

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

(3) アッヴィ合同会社依頼によるヒュミラ®皮下注 40mgシリンジ 0.8ml特定使用成績調査(賃金労働就労及び家事等に従事する関節リウマチ患者を対象とした WPAI 調査)

【審議事項】

調査期間が1年を超えるため、調査を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果	:承認
------	-----

(4) 久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 の L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験

(5)	久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 の L-DOPA 非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験
-----	---

【審議事項】

治験薬重篤副作用定期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。

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
------	-----

(6)	エフピー株式会社依頼によるパーキンソン病患者を対象とした FPF1100NW(セレギリン塩酸塩)の第Ⅲ相試験
-----	--

【審議事項】

治験薬重篤副作用定期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
------	-----

(7)	エフピー株式会社依頼によるパーキンソン病患者を対象とした FPF1100NW(セレギリン塩酸塩)の長期投与試験(第Ⅱ相試験)
-----	--

【審議事項】

治験薬重篤副作用定期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。

院内で発現した重篤な有害事象に基づ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)	大日本住友製薬株式会社依頼による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 の探索的試験〔第 2 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)	ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CP-690,550 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。

院内で発現した重篤な有害事象に基づ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活動性関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験
------	--

【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
------	-----

(11)	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009104 の関節リウマチ患者を対象とした第2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。

同意説明文書の改訂に基づ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)	活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験
------	---

【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)	ヤンセンファーマ株式会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした JNJ-38518168 の後期第Ⅱ相臨床試験
------	---

【審議事項】

治験薬重篤副作用定期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。

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)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるオマリズマブの小児気管支喘息に対する第Ⅲ相臨床試験 継続試験
------	--

【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
------	-----

(15)	KHK4563 第Ⅱ相二重盲検比較試験
------	---------------------

【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
------	-----

(16)	鳥居薬品株式会社依頼による HDM アレルギー性鼻炎患者及び HDM アレルギー性喘息患者を対象とした TO-204 第Ⅲ相臨床試験 長期投与試験
------	---

【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。

治験薬重篤副作用定期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・同意書の改訂に基づ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
------	-----

その他の報告事項

(17)	イーピーエス株式会社依頼による KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ療法と mFOLFOX6 + セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験 (ATOM trial)
------	--

【報告事項】

参加施設一覧の資料追加の報告

「ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査(全例調査)」について

本調査の実施について事務局から説明が行われ、実施の可否が審議された。

その結果、9月のIRBにて、正式な申請書と報告を行うことで、8月からの調査の実施が承認された。

書式 16 安全性情報等に関する報告書の記載内容について

報告先に、治験審査委員会を記載することとなった。