

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日 :平成 25 年 12 月 18 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、當間 重人、海老澤 元宏、
大友 守、片桐 正孝、土淵 真紀子、廣部 兼児、森田 英樹、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) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるエリキュース錠 2.5mg・5mg 特定使用成績調査(長期使用)

【審議事項】

使用実態下における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

(2) 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】

治験期間が1年を超えるため、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

(3) アヅ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。

当該治験薬に係る外国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。

治験薬重篤副作用等症例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

(4) ●●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】

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。
当該治験薬に係る研究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。
注目すべき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。

審議結果	:承認
------	-----

(5)	●●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】

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。
当該治験薬に係る研究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。

審議結果	:承認
------	-----

(6)	パーキンソン病患者を対象とした SK & F101468-A の第Ⅲ相臨床試験
-----	---

【審議事項】

使用上の注意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。

審議結果	:承認
------	-----

(7)	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。

審議結果	:承認
------	-----

(8)	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】

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
------	-----

(9)	中等症～重症の日本人局面型乾癬患者を対象として、2用量の Apremilast(CC-10004)の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験
-----	---

【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。

治験薬重篤副作用等症例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
------	-----

(10)	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。

被験者ガイド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。

治験契約書変更について、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)	杏林製薬株式会社 COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の第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。

審議結果	:承認
------	-----

(12)	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
------	--

【審議事項】

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
------	-----

(13)	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
------	-----

(14)	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験
------	---

【審議事項】

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
------	-----

(15)	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】

治験分担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。

審議結果	:承認
------	-----

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

【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
------	-----

(17)	中外製薬株式会社依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第Ⅲ相試験
------	--

【審議事項】

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。

説明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。

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
------	-----

3 終了報告

(18)	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
------	--

【報告事項】

治験終了報告

(19)	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
------	---

【報告事項】

治験終了報告

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

【報告事項】

治験終了報告

その他の報告事項

治験機器管理補助者の指名について

以上