

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日:平成 27 年 2 月 18 日(水曜日) 15 時 30 分 ~ 16 時 15 分

会議場:第一会議室

出席者:安達 献(委員長)、森 俊仁、谷口 正実、當間 重人、海老澤 元宏、大友 守、  
松井 利浩、片桐 正孝、田沼 明子、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)	L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験
-----	---

#### 【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)	小野薬品工業株式会社による ONO-6950 前期第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
------	----

(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 COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ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)	L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験(治験調整医師)
-----	---

#### 【審議事項】

治験調整医師実施の妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(5)	パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相長期投与試験(治験調整医師)
-----	--

**【審議事項】**

治験調整医師実施の妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(6)	アデムパス錠使用成績調査(慢性血栓塞栓性肺高血圧症)
-----	----------------------------

**【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
------	----

(7)	スギ・ヒノキ花粉飛散調査
-----	--------------

**【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
------	----

(8)	「ALK 融合遺伝子診断結果提供」に関して
-----	-----------------------

**【審議事項】**

RT-PCR 法による ALK 融合遺伝子診断結果提供について審議した。

審議結果	承認
------	----

(9)	「ALK 融合遺伝子診断結果提供」に関して
-----	-----------------------

**【審議事項】**

RT-PCR 法による ALK 融合遺伝子診断結果提供について審議した。

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**

(10)	スギ・ヒノキ花粉飛散調査
------	--------------

**【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。

審議結果	承認
------	----

(11)	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。

審議結果	承認
------	----

(12)	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 の長期継続投与試験
------	--

【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。

審議結果	承認
------	----

(13)	●●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。

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。

審議結果	承認
------	----

(14)	●●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。

治験契約書の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
------	----

(15)	パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相長期投与試験
------	------------------------------------

【審議事項】

治験薬に関す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。

症例報告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。

審議結果	承認
------	----

(16) 中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした MRA-SC 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) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③

【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
------	----

(18) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④

【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
------	----

(19) 中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/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。  
補償制度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) 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】

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
------	----

(21)	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。

審議結果	承認
------	----

(22)	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】

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
------	----

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

(24)	喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験(D3250C00018)
------	--

【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
------	----

(25)	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性多発血管炎性肉芽腫症患者を対象とした SB-240563(Mepolizumab)の第Ⅲ相試験
------	---

【審議事項】

治験実施計画書補遺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
------	----

(26)	チェンジャブルネックシステムを使用した人工股関節における脱臼の回避について
------	---------------------------------------

**【審議事項】**

調査期間および契約期間の延長について、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

(27)	Caliber CFR PEEK ケージを使用した腰椎変性疾患に椎体間固定術を適用する患者への使用成績調査
------	---

**【報告事項】**

調査終了報告

### 4 その他の報告事項

(28)	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(PHN)
------	---------------------------------------

**【報告事項】**

(CRB) 治験開始報告