

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日:平成 27 年 9 月 16 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)、森 俊仁、當間 重人、海老澤 元宏、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、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) リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験

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

【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
------	----

2 安全性情報等報告及び治験に関する変更報告

(3) ●●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】

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。

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。

Protocol Clarification Letter 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。

治験参加カード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。

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
------	----

(4) ●●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】

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。
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。
Protocol Clarification Letter 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。
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。
被験者募集の資料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。
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
------	----

(5)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③
-----	-----------------------------

【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。

審議結果	承認
------	----

(6)	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。
治験実施計画書および分冊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。
治験分担医師および協力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
------	----

(7)	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 の検証的試験〔第3相試験〕
-----	--

【審議事項】

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。
治験実施計画書 Appendix 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)	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。

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。

治験実施計画書および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
------	----

(9)	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
------	----

(10)	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】

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)	日本人の活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 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。

審議結果	承認
------	----

(12)	分岐鎖アミノ酸製剤(BCAA)第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 -BCAA の多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行 群間比較試験及び非盲検継続試験-
------	---

【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。

治験実施計画書および附則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。

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
------	----

(13)	全身性エリテマトーデス患者を対象とした Atacicept の第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。
 フローサイトメトリーの追加研究の説明同意文書を削除すること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
------	----

(14)	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】

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)	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。
 治験契約期間の延長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
------	----

(16)	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
------	----

(17)	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】

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
------	----

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

(19)	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】

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。

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
------	----

(20)	アピラテロン酢酸エステル(ザイティガ®錠)の初回 CAB 療法中に再燃した CRPC 患者に対する製造販売後臨床試験
------	--

【審議事項】

使用上の注意改訂のお知らせ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
------	----

(21)	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】

治験実施計画書別冊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
------	----

(22)	ゾレア皮下注用 特定使用成績調査(新たに設定された投与量換算表に該当する用法・用量)
------	--

【審議事項】

調査期間延長および契約期間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
------	----

(23)	献血グロベニン-I 静注用 川崎病 使用成績調査
------	--------------------------

【審議事項】

症例追加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
------	----

(24)	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】

症例追加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
------	----

(25)	治療抵抗性重症喘息におけるアバタセプトの有効性を検討する探索的比較試験 -多施設共同二重盲検プラセボ対照比較試験-
------	--

【審議事項】

モニタリング報告書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
------	----

3 終了報告等

(26)	KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験
------	-----------------------------------

【報告事項】

治験終了報告

(27)	献血ヴェノグロブリン IH5%静注特定使用成績調査(多発性筋炎・皮膚筋炎)
------	---------------------------------------

【報告事項】

調査終了報告

(28)	喘息患者を対象とした QGE031 の第 II 相試験
------	-----------------------------

【報告事項】

(CRB) 治験開始報告