

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日:平成 29 年 12 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)、谷口 正実、海老澤 元宏、大松 華子、澤井 孝夫、  
梅根 あぐる、高畑 朋哉、佐俣 宜宏、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) プラザキサ®特定使用成績調査【プリズバインド®[イダルシズマブ]臨床使用下】

#### 【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) オテズラ®錠使用成績調査

#### 【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
------	----

(3) ヘパリンナトリウム注 N 5 千単位/5mL「AY」の 副作用・感染症調査

#### 【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

(4) 掌蹠膿疱症患者を対象とした CNT01959 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ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。

審議結果	承認
------	----

(5)	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)
-----	--

**【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。

審議結果	承認
------	----

(6)	MEA115921 試験(標準的治療を受けている患者を対象とする好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の治療における SB-240563 のプラセボ対照試験)の参加者を対象とする SB-240563(メポリズマブ)の継続投与試験
-----	---

**【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
------	----

(7)	ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験, 及び非盲検非対照長期継続投与試験
-----	---

**【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
------	----

(8)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 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。

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。

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
------	----

(9)	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 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
-----	---

**【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)	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 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
------	--

**【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)	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。

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。

保険契約証明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。

予定される治験費用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
------	----

(12)	生物学的製剤による治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の臨床第 2 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。

審議結果	承認
------	----

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

(14)	中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象とした BI 655066(risankizumab)とプラセボの比較試験
------	---

**【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)	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
------	---

**【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)	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ(MSB0010718C)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
------	----

(17)	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】**

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。

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。

審議結果	承認
------	----

(18)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986168 の後期第Ⅱ相試験
------	--

**【審議事項】**

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。

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。

評価スケール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
------	----

(19)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④
------	-----------------------------

**【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。

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)	エフピー0D錠 2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(3錠又は4錠服用症例)
------	---

**【審議事項】**

契約書の変更に基づき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
------	----

(21)	エフピー0D錠 2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(レボドパ非併用新規症例)
------	--

**【審議事項】**

契約書の変更に基づき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
------	----

(22)	人工股関節セラミック骨頭「BIOCERAM AZUL ヘッド」の市販後使用成績調査
------	---

**【審議事項】**

契約書の変更に基づき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)	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】**

契約書の変更に基づき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)	プラケニル錠 200mg 使用成績調査
------	---------------------

**【審議事項】**

契約書の変更に基づき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)	トシリズムブ皮下注製剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事労働の改善および機能的改善、日常生活動作改善の検討
------	--

**【審議事項】**

契約書の変更に基づき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
------	----

(26)	OLS II ネイルシステムの使用成績評価
------	-----------------------

**【審議事項】**

契約書の変更に基づき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
------	----

(27)	ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査(全例調査)
------	---------------------------

**【審議事項】**

契約書の変更に基づき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**

(25)	早期パーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の前期第 II 相臨床試験
------	---

**【報告事項】**

治験終了の報告

(26)	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
------	---

**【報告事項】**

製造販売承認取得の報告

(27)	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
------	--

**【報告事項】**

製造販売承認取得の報告

(28)	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]の治療調整医師
------	---

**【報告事項】**

研究終了の報告