

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：2020年2月19日(水曜日) 15時30分～15時55分

会議場：第一会議室

出席者：安達 献(委員長)、海老澤 元宏、松井 利浩、大松 華子、澤井 孝夫、
長塚 敏郎、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) シムジア皮下注「安全管理情報詳細調査」

【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) イミフィンジ点滴静注 副作用・感染症詳細調査

【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) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による BIIB092 の後期第 II 相試験

【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。

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。

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
------	----

(4) 治験国内管理人シミック株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした LY03003 の第 I 相試験

【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。

審議結果	承認
------	----

(5)	アストラゼネカ株式会社の依頼による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】

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。

審議結果	承認
------	----

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

【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
------	----

(7)	協和キリン株式会社の依頼によるレボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の後期第Ⅱ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。

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。

審議結果	承認
------	----

(8)	中外製薬株式会社の依頼による顕性ハンチントン病患者を対象とした RO7234292 (RG6042) の髄腔内投与の有効性及び安全性を評価する無作為化, 多施設共同, 二重盲検, プラセボ対照第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。

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。

評価シート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
------	----

(9)	<p>A Phase 2b/3, Randomized, Double-Blind Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo in Japanese Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Are on a Stable Dose of Conventional Synthetic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (csDMARDs) and Have an Inadequate Response to csDMARDs</p> <p>アッヴィ合同会社の依頼による既存の合成 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 upadacitinib (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</p>
-----	--

【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)	<p>A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) Once Daily Monotherapy to Methotrexate (MTX) Monotherapy in MTX-Naïve Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis</p> <p>アッヴィ合同会社の依頼によるメトトレキサート (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 upadacitinib (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</p>
------	---

【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)	<p>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</p>
------	--

【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。

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。

データモニターング委員会の勧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
------	----

(12)	<p>サンファーマ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</p>
------	---

【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。

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
------	----

(13)	A multicenter, open Label study to assess the safety and efficacy of risankizuMab for Maintenance in moderate to severe plaque type psoriasis (LIMMITLESS) アッヴィ合同会社の依頼による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 (LIMMITLESS 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
------	----

(14)	A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第 III 相無作為化プラセボ対照二重盲検試験
------	--

【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。

審議結果	承認
------	----

(15)	協和キリン株式会社の依頼による KHK4083 の第 II 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。

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
------	----

(16)	セルジーン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした第 2 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
------	----

(17)	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掌蹠膿疱症(PPP)患者を対象としたBI 655130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。

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
------	----

(18)	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423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
------	----

(19)	アストラゼネカ社の依頼によるEGPA患者を対象としたベンラリズムブの有効性及び安全性を評価する試験
------	---

【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。

審議結果	承認
------	----

(20)	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-600918の後期第2相試験
------	---------------------------------

【審議事項】

S-600918 治験薬を服用する上での注意点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。

Taste Questionnaire 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)	国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度から重度のアトピー性皮膚炎の成人患者を対象とした REGN3500 の有効性、安全性、及び薬物動態プロファイルを検討する第 2b 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、用量設定試験
------	--

【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
------	----

(22)	レパーサ皮下注 特定使用成績調査(長期使用)
------	------------------------

【審議事項】

契約書の改訂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。

実施要綱の改訂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。

登録票・調査票の改訂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。

同意説明文書の改訂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)	ヌーカラ®皮下注用特定使用成績調査(長期)
------	-----------------------

【審議事項】

調査責任医師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。

調査分担医師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)	ヌーカラ®皮下注用特定使用成績調査(長期)(好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)
------	---------------------------------------

【審議事項】

調査責任医師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。

調査分担医師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)	リムパーザ錠 100mg、150mg使用成績調査 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌患者を対象とした全例調査
------	---

【報告事項】

調査終了の報告

(26)	ペンタサ顆粒 94%副作用詳細調査(肺炎)
------	-----------------------

【報告事項】

調査終了の報告

(27)	献血ベニロン-I 使用成績調査(チャージ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎)
------	--

【報告事項】

調査終了の報告

(28)	ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg「サワイ」副作用・感染症調査
------	-------------------------------------

【報告事項】

調査終了の報告

(29)	ダイフェン配合錠投与患者における副作用の発現状況等の把握
------	------------------------------

【報告事項】

調査終了の報告

(30)	<p>A Phase 2b/3, Randomized, Double-Blind Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo in Japanese Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Are on a Stable Dose of Conventional Synthetic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (csDMARDs) and Have an Inadequate Response to csDMARDs</p> <p>アツヴィ合同会社の依頼による既存の合成 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 upadacitinib (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</p>
------	--

【報告事項】

製造販売承認取得の報告

(31)	<p>A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) Once Daily Monotherapy to Methotrexate (MTX) Monotherapy in MTX-Naïve Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis</p> <p>アッヴィ合同会社の依頼によるメトトレキサート(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 upadacitinib (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</p>
------	---

【報告事項】

製造販売承認取得の報告

4 その他報告

(32)	<p>アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験</p>
------	--

【報告事項】6-1

CRB 新規課題の結果報告