

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：2020年6月17日(水曜日) 15時30分～16時10分

会議場：第一会議室

出席者：安達 献(委員長)、海老澤 元宏(副委員長)、平田 光博、松井 利浩、大松 華子  
上出 庸介、勝海 学、柴田 久美子、長塚 敏郎、杉浦 健二、山本 昇、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)	株式会社リプロセルの依頼による脊髄小脳失調症患者を対象としてSB-ADSC-01の安全性及び有効性を評価する多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、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)	Ukko Ltd.の依頼によるピーナッツアレルギー患者のエピトープ解析
-----	-------------------------------------

#### 【審議事項】

臨床研究実施の妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(3)	バベンチオ点滴静注 200mg特定使用成績調査(根治切除不能又は転移性の腎細胞癌)
-----	---

#### 【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)	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 アヅ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
-----	--

**【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。

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。

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
------	----

(5)	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】**

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。

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。

審議結果	承認
------	----

(6)	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。

審議結果	承認
------	----

(7)	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 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
-----	---

**【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。

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
------	----

(8)	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】**

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
------	----

(9)	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
-----	--

**【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
------	----

(10)	A multicenter, open Label study to assess the safety and efficacy of risankizuMab for MainTenance in moderate to severe pLaquE type pSoriaSis(LIMITLESS) アツ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(LIMITLESS 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
------	----

(11)	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 アツ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】**

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)	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】**

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。

治験依頼者変更に伴う各種手順書変更に関するレター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)	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
------	----

(14)	アストラゼネカ社の依頼による重症喘息患者を対象とした tezepelumab の安全性を評価する第 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。

COVID-19 感染拡大下で変更が必要な改訂 CSP に先行した MEMO 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)	アムジェン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。

被験者の健康被害の補償について説明した文書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)	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】

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)	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】**

COVID-19 流行期の呼吸機能検査実施の取り扱いについてのレター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。

(18)	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】**

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。

新型コロナウイルス感染拡大状況下の被験者対応についてのご連絡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)	Repertoire Genesis 株式会社の依頼による食道癌・直腸癌に対する化学放射線療法により誘導される T 細胞クローン解析による治療効果予測法の開発
------	---

**【審議事項】**

試験計画書の変更に基づき引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

説明文書の変更に基づき引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

同意書・同意撤回書の変更に基づき引き続き試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)	Repertoire Genesis 株式会社の依頼による食道癌・大腸癌に対する化学放射線療法により誘導される T 細胞クローン解析;後向き解析手法による治療効果予測法の開発
------	---

**【審議事項】**

試験計画書の変更に基づき引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

説明文書・同意書の変更に基づき引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

同意撤回書の変更に基づき引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

情報公開文書の変更に基づき引き続き試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

(21)	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
------	--

**【報告事項】**

治験終了の報告

(22)	第一三共株式会社依頼による SUN Y7017(マンチン塩酸塩)のアルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験
------	---

**【報告事項】**

開発中止の報告

### 4 その他報告

(23)	MSD 株式会社の依頼による日本人健康乳幼児を対象とした V114 の第Ⅲ相試験
------	--

**【報告事項】**

CRB 新規課題の結果報告

2019 年度治験実施状況報告について