

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日 :平成 26 年 1 月 15 日(水曜日) 15 時 30 分 ~ 17 時 00 分

会 議 場 :第一会議室

出席者 :金田 悟郎(委員長)、安達 献、長谷川 眞紀、森 俊仁、當間 重人、海老澤 元宏、
大友 守、片桐 正孝、土淵 真紀子、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) | 就労または家事労働に従事している関節リウマチ患者を対象として、トシリズマブ皮下注製剤にて治療した際の就労改善及び家事労働改善を含む有効性と安全性を抗リウマチ薬(DMARDs)と比較検討する |
|-----|--|

【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 |
|---------|-----|

| | |
|-----|---------------------------------------|
| (2) | 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】

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 |
|---------|-----|

2 安全性情報等報告及び治験に関する変更報告

| | |
|-----|--|
| (3) | エスピー株式会社依頼によるパーキンソン病患者を対象とした FPF1100NW(セレギリン塩酸塩)の長期投与試験(第Ⅱ相試験) |
|-----|--|

【審議事項】

治験薬重篤副作用等症例定期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。

治験における補償の基準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 |
|---------|-----|

| | |
|-----|---|
| (4) | アツ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 |
|---------|-----|

| | |
|-----|--|
| (5) | 大日本住友製薬株式会社依頼による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 の探索的試験〔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 |
|------|-----|

| | |
|-----|--|
| (6) | ●●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。

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。

注目すべき事象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。

治験実施計画書に関する追加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。

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 |
|------|-----|

| | |
|-----|---|
| (7) | ●●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。

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。

注目すべき事象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。

PET 検査の委受託及び実施に関する手順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) | 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009104 の関節リウマチ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。

| | |
|------|-----|
| 審議結果 | :承認 |
|------|-----|

| | |
|-----|---|
| (9) | 活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験 |
|-----|---|

【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) | ヤンセンファーマ株式会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした JNJ-38518168 の後期第 II 相臨床試験 |
|------|--|

【審議事項】

治験薬重篤副作用等症例定期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 |
|------|-----|

| | |
|------|--|
| (11) | 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。

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 |
|------|-----|

| | |
|------|---|
| (12) | 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 |
|------|-----|

| | |
|------|---|
| (13) | 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。

当該治験薬に係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。

| | |
|------|-----|
| 審議結果 | :承認 |
|------|-----|

| | |
|------|---|
| (14) | 久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 の L-DOPA 非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験 |
|------|---|

【審議事項】

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 |
|------|-----|

| | |
|------|---|
| (15) | エーザイ株式会社依頼によるヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査(関節リウマチにおける長期使用に関する調査) |
|------|---|

【報告事項】

迅速審査(製造販売後調査の調査期間延長)について報告された。(2013年12月25日実施:承認)

3 終了報告

| | |
|------|--|
| (16) | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるオマリズマブの小児気管支喘息に対する継続試験 |
|------|--|

【報告事項】

治験終了報告

| | |
|------|----------------------|
| (17) | 食物アレルギーコンポーネント臨床性能試験 |
|------|----------------------|

【報告事項】

調査終了報告

| | |
|------|-------------------------------|
| (18) | ギャバロン髄注及びシンクロメッドポンプシステム使用成績調査 |
|------|-------------------------------|

【報告事項】

調査終了報告

| | |
|------|---------------------------------|
| (19) | ギャバロン髄注及びシンクロメッドポンプシステム特定使用成績調査 |
|------|---------------------------------|

【報告事項】

調査終了報告

| | |
|------|---------------------------------------|
| (20) | ヒュミラ®皮下注 40mg シリンジ 0.8mL による副作用・感染症報告 |
|------|---------------------------------------|

【報告事項】

調査終了 2 件報告

| | |
|------|------------|
| (21) | デパケン錠副作用調査 |
|------|------------|

【報告事項】

調査終了報告

| | |
|------|----------------------|
| (22) | ネクサバール錠 200mg 有害事象報告 |
|------|----------------------|

【報告事項】

調査終了 2 件報告

その他の報告事項

| | |
|------|---|
| (23) | ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CP-690,550 の第Ⅲ相試験 |
|------|---|

【報告事項】

修正報告

| | |
|------|---------------------|
| (24) | KHK4563 第Ⅱ相二重盲検比較試験 |
|------|---------------------|

【報告事項】

修正報告