

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成26年2月19日(水曜日) 15時30分～16時20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 真紀、森 俊仁、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)	OLS プロキシマル I/M ネイルシステムの使用成績評価
-----	-------------------------------

#### 【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)	アクテムラ皮下注使用成績調査
-----	----------------

#### 【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
------	-----

(3)	ヴェゲナ肉芽腫症及び顕微鏡的多発血管炎に対するリツキサン <sup>®</sup> 注 10mg/mL の特定使用成績調査
-----	---

#### 【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
------	-----

(4)	スギ・ヒノキ花粉飛散調査
-----	--------------

#### 【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

(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】

治験期間が1年を超えるため、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
------	-----

### 【報告事項】

迅速審査(症例追加、費用)について報告された。(2014年2月5日実施:承認)

(6)	久光製薬株式会社の依頼によるHP-3000のL-DOPA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】

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
------	-----

(7)	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】

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
------	-----

(8)	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。

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。

治験契約書変更について、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
------	-----

(9)	パーキンソン病患者を対象としたSK&F101468-A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
------	-----

(10)	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
------	-----

(11)	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。

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。

審議結果	:承認
------	-----

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

(13)	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。

治験の補償制度について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)	鳥居薬品株式会社依頼による HDM アレルギー性鼻炎患者及び HDM アレルギー性喘息患者を対象とした TO-204 第Ⅲ相臨床試験 長期投与試験
------	---

【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。

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
------	-----

(15)	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。

審議結果	:承認
------	-----

(16)	●●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】

交通・宿泊手配についての説明同意文書作成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)	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】

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
------	-----

(18)	アポカイン皮下注 30mg 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」
------	------------------------------------

【審議事項】

製造販売後調査契約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)	ヒュミラ®皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査 (関節リウマチ患者を対象とした高用量メトトレキサート併用時における安全性及び有効性の調査)
------	--

【審議事項】

製造販売後調査契約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
------	-----

(20)	久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 の L-DOPA 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【治験調整医師】
------	--

**【審議事項】**

治験調整医師契約書変更について、引き続き治験調整医師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)	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【治験調整医師】
------	---

**【審議事項】**

治験調整医師契約書変更について、引き続き治験調整医師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)	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験
------	---

**【報告事項】**

迅速審査(症例追加、費用)について報告された。(2014年2月5日実施:承認)

(23)	アレルギーコンポーネント「ABPA」臨床性能試験
------	--------------------------

**【報告事項】**

迅速審査(研究実施期間延長)について報告された。(2013年12月26日実施:承認)

(24)	KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ペバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験(ATOM trial)
------	--

**【審議事項】**

試験実施計画書の改訂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**

(25)	久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 の L-DOPA 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
------	--

**【報告事項】**

治験終了報告

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

**【報告事項】**

治験終了報告

(27)	ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(医療用)副作用発現頻度調査
------	-----------------------------

**【報告事項】**

調査終了報告

**その他の報告事項**

消費増税に伴う契約書の取扱いについて