

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：平成26年3月19日(水曜日) 15時30分～16時45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、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)	中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした MRA-SC の第Ⅲ相試験
-----	--------------------------------------------

#### 【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)	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 の長期継続投与試験
-----	----------------------------------------------------

#### 【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
------	-----

(3)	Prima Hip Screw を用いての治療
-----	-------------------------

#### 【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

(4)	コレアジン錠 12.5mg 使用成績調査
-----	----------------------

#### 【審議事項】

調査期間が1年を超えるため、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
------	-----

(5)	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】**

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。

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。

審議結果	:承認
------	-----

(6)	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
------	-----

(7)	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。

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)	●●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】**

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。

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
------	-----

(9)	●●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】**

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。

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
------	-----

(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)	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。

治験分担医師の変更に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。

治験参加カードの変更に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】

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
------	-----

(14)	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】

治験薬概要書補遺 2 の発行に伴い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)	アパセラム棘突起スパーサ及び専用縫合糸クイックスルーの安全性、有効性の調査
------	---------------------------------------

【審議事項】

製造販売後調査契約の変更について、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

(16)	エプ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)
------	----------------------------------------------------------------

【報告事項】

治験終了報告

(17)	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
------	------------------------------------------------------

【報告事項】

治験終了報告

(18)	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者および関節症性乾癬患者を対象とした CP-690、550 の経口 2 用量長期投与時の安全性、忍容性および有効性を検討する多施設共同第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験
------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------

【報告事項】

CRB 治験終了報告

(19)	コントロール不良な重症の成人喘息患者を対象に CAT-354 の有効性を検討する後期第Ⅱ相無作為化二重盲検試験
------	---------------------------------------------------------

【報告事項】

CRB 治験終了報告(実績を再確認して次回報告)

(20)	コントロール不良な重症難治性喘息患者を対象として SB-240563 併用療法の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験
------	----------------------------------------------------------------------------------------------

【報告事項】

(21)	ルセンティス硝子体内注射液 特定使用成績調査
------	------------------------

【報告事項】

調査終了報告

(22)	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】

調査終了報告

(23)	ヒュミラ <sup>®</sup> 皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査(尋常性乾癬・関節症性乾癬における全例調査)
------	----------------------------------------------------------------------

【報告事項】

調査終了報告

(24)	ペガシス <sup>®</sup> 皮下注/コペガス <sup>®</sup> 錠 特定使用成績調査
------	----------------------------------------------------

【報告事項】

調査終了報告

(25)	献血グロベニン-I 静注用(室温保存品)の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)[多巣性運動ニューロパチー(MMN)を含む]に係る使用成績調査
------	--------------------------------------------------------------------------

【報告事項】

調査終了報告

**その他の報告事項**

人事異動に伴う受託研究審査委員会委員の変更とそれに伴う企業主導治験に係る受託研究審査委員会標準業務手順書の改正及び統一書式の修正について