

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日:平成 26 年 6 月 18 日(水曜日) 15 時 30 分 ~ 16 時 50 分

会議場:第一会議室

出席者:金田 悟郎(委員長)、安達 献、谷口 正実、森 俊仁、當間 重人、海老澤 元宏、大友 守、松井 利浩、片桐 正孝、田沼 明子、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)	KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験
-----	-----------------------------------

#### 【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
------	----

### 2 安全性情報等報告及び治験に関する変更報告

(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 の第Ⅲ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。

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。

治験薬概要書および治験機器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
------	----

(3)	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。

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。

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
------	----

(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 の長期継続投与試験
-----	--

**【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。  
 治験薬概要書および治験機器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
------	----

(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】**

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。  
 治験実施計画書および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。  
 説明同意文書および説明補助資料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。  
 治験参加カード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。  
 治験分担医師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
------	----

(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】**

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
------	----

(8)	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】

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。  
 治験実施計画書および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。  
 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。  
 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
------	----

(9)	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。  
 治験分担医師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
------	----

(10)	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。

審議結果	承認
------	----

(11)	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性多発血管炎性肉芽腫症患者を対象とした SB-240563(Mepolizumab)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
------	----

(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】

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。  
 治験分担医師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
------	----

(13)	スチバーガ錠 40mg 使用成績調査(CRC)
------	-------------------------

**【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**

(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
------	---

**【報告事項】**

治験終了報告

**その他の報告事項**

(15)	「アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI9929 の第 II 相試験」
------	--

**【報告事項】**

CRB 治験開始報告

- ・ IRB 開催前に、薬学部学生の IRB 見学について報告と誓約書の提示があり、委員会の了承後、学生の見学が行われた。
- ・ 治験薬及び治験機器管理補助者の指名について報告された。
- ・ 書式 16 の統一書式使用について、了承された。