

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日:平成 26 年 10 月 15 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、當間 重人、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)	治療抵抗性重症喘息におけるアバタセプトの有効性を検討する探索的比較試験 -多施設共同二重盲検プラセボ対照比較試験-
-----	--

【審議事項】

医師主導治験実施の妥当性について審議した。

審議結果	保留(議事要旨の通り、治験実施計画書等を検討し、再度審議とする。)
------	-----------------------------------

2 安全性情報等報告及び治験に関する変更報告

(2)	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
-----	----------------------------------

【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。

審議結果	承認
------	----

(3)	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】

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
------	----

(4)	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。

治験実施計画書国内追加事項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)	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。

症例追加に伴う契約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
------	----

(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 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。

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。

資料「介護者さまへのお願い」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
------	----

(8)	●●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。

資料「介護者さまへのお願い」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)	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。

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。

審議結果	承認
------	----

(10)	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。

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
------	----

(11)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③
------	-----------------------------

【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。

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。

審議結果	承認
------	----

(12)	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④
------	-----------------------------

【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。

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。

審議結果	承認
------	----

(13)	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。

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】

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】

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
------	----

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

(17)	喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験(D3250C00018)
------	--

【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
------	----

3 終了報告

(18)	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
------	---------------------------------------

【報告事項】

治験終了報告

(19)	タシグナカプセル 150mg 200mg 特定使用成績調査
------	-------------------------------

【報告事項】

調査終了報告

(20)	アクテムラ特定使用成績調査
------	---------------

【報告事項】

調査終了報告

(21)	DE-098 関節注射用の関節リウマチを対象とした二重盲検比較試験 -前期第Ⅱ相、探索的試験-
------	--

【報告事項】

被験薬開発中止の報告

4 その他の報告事項

(22)	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験(FLEX M)
------	--

【報告事項】

(CRB) 治験中止の報告

(23)	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲb 相試験(BCDP)
------	--

【報告事項】

(CRB) 治験中止の報告