

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日:平成 27 年 7 月 15 日(水曜日) 15 時 30 分 ~ 16 時 30 分

会議場:第一会議室

出席者:安達 献(委員長)、森 俊仁、谷口 正実、當間 重人、海老澤 元宏、松井 利浩、  
田沼 明子、廣部 兼児、山本 昇、小嶋 久子、高橋 正身

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) 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 の検証的試験〔第 3 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) アピラテロン酢酸エステル(ザイティガ®錠)の初回 CAB 療法中に再燃した CRPC 患者に対する製造販売後臨床試験

#### 【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、試験実施の妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(3) MEA115921 試験(標準的治療を受けている患者を対象とする好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の治療における SB-240563 のプラセボ対照試験)の参加者を対象とする SB-240563(メポリズマブ)の継続投与試験

#### 【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

(4) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③

#### 【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。

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
------	----

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

**【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。

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
------	----

(6)	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。

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
------	----

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

**【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。

治験実施計画書および別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。

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。

アンケート「ぜんそくに関連した変化に対する患者の全般的印象」を追加し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
------	----

(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
------	----

(9)	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
------	----

(10)	中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/Ⅲ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)	日本人の活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅲ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。

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。

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
------	----

(13)	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】**

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。

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
------	----

(14)	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
------	----

(15)	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】

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)	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】

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。

審議結果	承認
------	----

(17)	パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相長期投与試験
------	------------------------------------

【審議事項】

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。

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
------	----

(18)	L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験
------	---

【審議事項】

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。

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
------	----

(19)	全身性エリテマトーデス患者を対象とした Atacicept の第Ⅱ相試験
------	--------------------------------------

**【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。

審議結果	承認
------	----

(20)	小野薬品工業株式会社による ONO-6950 前期第Ⅱ相試験
------	--------------------------------

**【審議事項】**

治験実施計画書別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。

審議結果	承認
------	----

(21)	ボンビバ静注使用成績調査
------	--------------

**【審議事項】**

実施要綱改訂に基づき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
------	----

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

**【審議事項】**

調査票の改訂および契約書の変更に基づき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 終了報告等**

(23)	MYKRES スパイナルシステム安全性有用性調査
------	--------------------------

**【報告事項】**

調査終了報告

(24)	エクジェイド懸濁用錠(輸血による慢性鉄過剰症)特定使用成績調査
------	---------------------------------

**【報告事項】**

調査終了報告

(25)	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の販売する経皮的胆道メタリックステントの市場実態調査
------	---

**【報告事項】**

調査終了報告

(26)	プログラフカプセル関節リウマチ生物学的製剤効果不十分患者への追加併用に関する特定使用成績調査 (PRGR03)
------	---

**【報告事項】**

調査終了報告

(27)	関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験-実薬対照二重盲検試験及び長期投与試験-
------	--

**【報告事項】**

(CRB)治験終了報告

(28)	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】**

製造販売承認取得の報告