

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日:平成 27 年 12 月 16 日(水曜日) 15 時 30 分 ~ 16 時 20 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、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、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)	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/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)	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 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
------	----

(3)	大豆およびゴマアレルギーコンポーネントの原因アレルギー診断における臨床的有用性の検討
-----	--

#### 【審議事項】

研究実施の妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(4)	新規特異的 IgE 検査薬の開発および安定供給のための品質管理用陽性血清の収集
-----	---

#### 【審議事項】

研究実施の妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(5)	新規特異的 IgE 検査薬の開発および安定供給のための品質管理用陽性血清の収集
-----	---

**【審議事項】**

研究実施の妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(6)	OLS II ネイルシステムの使用成績評価
-----	-----------------------

**【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
------	----

(7)	PAGODA を用いての治療
-----	----------------

**【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**

(8)	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】**

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
------	----

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

**【審議事項】**

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。

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。

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
------	----

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

(11) ●●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。

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) ●●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。

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。

被験者募集の手順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
------	----

(13) 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】**

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。

治験薬概要書別冊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
------	----

(14) 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】**

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
------	----

(15) 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。  
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。  
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
------	----

(16) リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験

【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。

審議結果	承認
------	----

(17) 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。

審議結果	承認
------	----

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

(19) 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)	掌蹠膿疱症患者を対象とした CNT01959 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験
------	--

【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
------	----

(21)	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】

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
------	----

(22)	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
------	----

(23)	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】

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
------	----

(24)	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。

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
------	----

(25)	喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験(D3250C00021)
------	--

**【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。

審議結果	承認
------	----

(26)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ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
------	----

(27)	アビ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】**

治験責任医師および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。

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。

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
------	----

(28)	HCV DCV 耐性変異(L31/Y93)測定
------	-------------------------

**【審議事項】**

契約期間延長について引き続き研究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
------	----

**2 終了報告等**

(29)	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
------	---

**【報告事項】**

治験中断の報告

(30)	アボネックス筋注用シリンジ 30 $\mu$ g 使用成績調査
------	---------------------------------

**【報告事項】**

調査終了の報告

(31)	喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験
------	--

**【報告事項】**

(CRB) 治験開始報告