

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日:平成 28 年 1 月 20 日(水曜日) 15 時 30 分 ~ 16 時 05 分

会議場:第一会議室

出席者:安達 献(委員長)、森 俊仁、當間 重人、海老澤 元宏、松井 利浩、片桐 正孝、  
梅根 あぐる、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) オフェブ®カプセル特定使用成績調査(全例調査)

#### 【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) 「ALK 融合遺伝子診断結果提供」に関して

#### 【審議事項】

RT-PCR 法による ALK 融合遺伝子診断結果提供について審議した。

審議結果	承認
------	----

(3) 「ALK 融合遺伝子診断結果提供」に関して

#### 【審議事項】

RT-PCR 法による ALK 融合遺伝子診断結果提供について審議した。

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) 分岐鎖アミノ酸製剤(BCAA)第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験  
-BCAA の多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行  
群間比較試験及び非盲検継続試験-

#### 【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
------	----

(5)	●●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】**

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。  
 Protocol Clarification Letter 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。  
 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
------	----

(6)	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。  
 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。

審議結果	承認
------	----

(7)	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。  
 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
------	----

(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】**

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。  
 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。  
 Protocol Clarification Letter 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。  
 新たに追加される説明同意文書および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。  
 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。

長期試験追加のための臨床試験研究経費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
------	----

(9)	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】

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。

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。

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。

審議結果	承認
------	----

(13)	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。

審議結果	承認
------	----

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

(15)	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。

審議結果	承認
------	----

(16)	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。

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
------	----

(17)	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】

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
------	----

(18)	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。

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。

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)	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。

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
------	----

(20)	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。

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
------	----

(21)	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
------	----

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

(23)	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。

モニタリング報告書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
------	----

(24)	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】**

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
------	----

(25)	ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査(全例調査)
------	---------------------------

**【審議事項】**

調査期間延長および契約期間延長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 終了報告等**

(26)	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
------	--------------------------------------

**【報告事項】**

治験終了の報告

(27)	OLS プロキシマル I/M ネイルシステムの使用成績評価
------	-------------------------------

**【報告事項】**

調査終了の報告

(28)	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
------	--

**【報告事項】**

迅速審査報告(2016年1月4日承認):治験分担医師の変更