

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日:平成 28 年 4 月 20 日(水曜日) 15 時 30 分 ~ 16 時 10 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、海老澤 元宏、大松 華子、  
澤井 孝夫、坂本 照美、高畑 朋哉、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 安全性情報等報告及び治験に関する変更報告

(1) 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。

審議結果	承認
------	----

(2) ●●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。

審議結果	承認
------	----

(3) ●●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。

審議結果	承認
------	----

(4) 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
------	----

(5)	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】**

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。

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)	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。

審議結果	承認
------	----

(7)	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】**

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)	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】**

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
------	----

(9)	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。

治験分担医師の追加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)	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。  
 治験分担医師の追加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 継続投与試験
------	-----------------------------

**【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。  
 治験分担医師の追加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】**

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
------	----

(13)	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】**

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
------	----

(14)	既存の合成 DMARD(csDMARD)を一定用量で投与中かつ csDMARD 治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者における ABT-494 とプラセボとの第Ⅱ b/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験
------	--

**【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。  
 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。  
 治験分担医師の追加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)	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
------	----

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

(17)	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乾癬患者を対象とした BI 655066 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
------	----

(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】**

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
------	----

(19)	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
------	----

(20)	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
------	----

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

(23)	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。

審議結果	承認
------	----

(24)	切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としての MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験
------	---

【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
------	----

(25)	ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験, 及び非盲検非対照長期継続投与試験
------	---

**【審議事項】**

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。

被験者の健康被害の補償について説明した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)	献血グロベニン-I 静注用 川崎病 使用成績調査
------	--------------------------

**【審議事項】**

症例数追加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
------	----

(27)	シムジア皮下注 200mg シリンジ使用成績調査
------	--------------------------

**【審議事項】**

調査責任医師、分担医師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
------	----

(28)	シムジア皮下注 200mg シリンジ長期特定使用成績調査
------	------------------------------

**【審議事項】**

調査責任医師、分担医師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
------	----

(29)	インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「NK」 関節リウマチを対象とした使用成績調査
------	---

**【審議事項】**

調査責任医師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
------	----

## 2 終了報告等

(30)	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
------	--

### 【報告事項】

治験終了の報告

(31)	ケアラム錠 25mg 特定使用成績調査(長期・全例調査)
------	------------------------------

### 【報告事項】

終了の報告

(32)	アクテムラ 副作用・感染症報告
------	-----------------

### 【報告事項】

終了の報告

(33)	アッ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
------	---

### 【報告事項】

誤記修正の報告