

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日:平成 29 年 7 月 19 日(水曜日) 15 時 30 分 ~16 時 00 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、大松 華子、
澤井 孝夫、梅根 あぐる、高畑 朋哉、佐俣 宜宏、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)	オゼックス細粒小児用 15%の副作用等調査
-----	-----------------------

【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)	ハーボニー配合錠 製造販売後副作用調査
-----	---------------------

【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 安全性情報等報告及び治験に関する変更報告

(3)	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】

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。

審議結果	承認
------	----

(4)	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546)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。

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
------	----

(5)	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】

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。

審議結果	承認
------	----

(6)	アパセラム棘突起スパーサおよび脊椎バスケットプレートセットの安全性、有効性の調査
-----	--

【審議事項】

調査期間が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
------	----

(7)	早期パーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の前期第Ⅱ相臨床試験
-----	--------------------------------------

【審議事項】

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書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)	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】

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。
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)	切除不能なステージⅣ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】

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。

同意説明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)	パーキンソン病患者を対象とした高頻度経頭蓋磁気刺激装置とシャム刺激との群間二重盲検比較試験
------	---

【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。

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。

審議結果	承認
------	----

(12)	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。

審議結果	承認
------	----

(13)	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Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験
------	---

【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。

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
------	----

(14)	メトトレキサート(MTX)の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者における ABT-494 の 1 日 1 回投与による単独療法と MTX 単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験
------	--

【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。
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
------	----

(15)	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib 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。
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。
「健康被害時の補償制度に関する補足説明資料」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)	生物学的製剤による治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の臨床第 2 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。
同意説明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
------	----

(17)	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。
「MK-3222 同意説明文書および治験薬概要書第7版について」の通知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)	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
------	----

(19)	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。

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。

Protocol reference1 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)	中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象とした BI 655066(risankizumab)とプラセボの比較試験
------	---

【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。

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。

同意説明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
------	----

(21)	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験(LIMITLESS 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
------	----

(22)	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ(MSB0010718C)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。

同意説明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
------	----

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

【審議事項】

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
------	----

3 終了報告等

(24)	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
------	--

【報告事項】

製造販売承認取得の報告

(25)	ステララ®皮下注 45mgシリンジ特定使用成績調査(プロトコール番号:STL1L)
------	---

【報告事項】

調査終了の報告

(26)	エリキュース錠 2.5mg・5mg 特定使用成績調査(長期使用)
------	----------------------------------

【報告事項】

調査終了の報告