

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日:平成30年4月18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)、谷口 正実、平田 光博、海老澤 元宏、松井 利浩、大松 華子、
澤井 孝夫、杉山 学子、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

なし

2 安全性情報等報告及び治験に関する変更報告

(1)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986168 の後期第Ⅱ相試験
-----	--

【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
------	----

【報告事項】

治験終了の報告

(2)	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】

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。

治験分担医師氏名リスト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)	中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumab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
------	----

【報告事項】

迅速審査報告(2018年4月4日承認):治験分担医師の変更

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

(5)	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】

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。

治験分担医師氏名リスト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)	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。

治験分担医師氏名リスト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
------	----

(7)	ギリアド・サイエン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。

審議結果	承認
------	----

(8)	ギリアド・サイエン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。

審議結果	承認
------	----

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

(10)	アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ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。

治験分担医師氏名リスト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)	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】

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 1 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
------	----

(12)	掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO1959 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。

保険契約証明書の更新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。

治験分担医師氏名リスト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】

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。

治験分担医師氏名リスト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)	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 (LIMMITLESS 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。
 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。
 治験参加カード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。
 治験分担医師氏名リスト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)	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】

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。
 治験分担医師氏名リスト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)	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】

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。

審議結果	承認
------	----

(17)	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。
 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。
 治験分担医師氏名リスト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)	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 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。

同意説明補助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。

治験分担医師氏名リスト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
------	----

【報告事項】

誤記修正の報告

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

【審議事項】

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

(20)	●●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
------	---

【報告事項】

治験中止の報告

(21)	KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ペバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験(ATOM trial)
------	---

【報告事項】

臨床試験終了の報告

(22)	ナッツおよびフルーツアレルギーコンポーネント臨床性能試験
------	------------------------------

【報告事項】

臨床研究終了の報告

(23)	ナッツおよびフルーツアレルギーコンポーネント臨床性能試験
------	------------------------------

【報告事項】

臨床研究終了の報告

(24)	ソバアレルギーコンポーネント特異的 IgE 測定の臨床診断における有用性の検討
------	---

【報告事項】

臨床研究終了の報告

(25)	インフルエンザ HA ワクチン” 化血研” の副反応調査
------	------------------------------

【報告事項】

調査終了の報告

(26)	シムジア皮下注 200mg シリンジ(関節リウマチ) 特定使用成績調査(長期及び悪性腫瘍、重篤感染症に関する調査)
------	---

【報告事項】

調査終了の報告

(27)	ペンタサ顆粒 94%副作用詳細調査(血小板減少)
------	--------------------------

【報告事項】

調査終了の報告

(28)	KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第 III 相検証試験 2
------	--

【報告事項】

治験終了の報告

(29)	アクテムラ点滴静注 副作用・感染症報告
------	---------------------

【報告事項】

調査終了の報告

(30)	アクテムラ皮下注 副作用・感染症報告
------	--------------------

【報告事項】

調査終了の報告

(31)	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による BIIB092 の後期第Ⅱ相試験
------	--

【報告事項】

迅速審査報告(2018年4月4日承認):治験分担医師の変更