

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日:平成 30 年 11 月 21 日(水曜日) 15 時 30 分 ~ 15 時 50 分

会議場:第一会議室

出席者:安達 献(委員長)、平田 光博、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)	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】

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
------	----

(2)	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
-----	--

【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。

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
------	----

(3)	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】

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。

審議結果	承認
------	----

(4)	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。

審議結果	承認
------	----

(5)	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
------	----

(6)	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・製造販売後臨床試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。

被験者への支払いに関する資料の変更に基づき引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

契約期間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。

臨床試験研究経費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
------	----

(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。

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。

治験分担医師氏名リスト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
------	----

(8)	サンファーマ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。

審議結果	承認
------	----

(9)	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。

審議結果	承認
------	----

(10)	中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis
------	--

【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
------	----

(11)	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。

審議結果	承認
------	----

(12)	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。
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
------	----

(13)	ゲンゼ株式会社の依頼による消化器外科領域の手術患者を対象とした GM142 の臨床試験
------	---

【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。
治験機器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。
説明文書、同意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
------	----

3 終了報告等

(14)	ボンビバ静注使用成績調査
------	--------------

【報告事項】

調査終了の報告

(15)	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 の探索的試験〔第2相試験〕
------	--

【報告事項】

製造販売承認取得の報告

(16)	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〕
------	--

【報告事項】

製造販売承認取得の報告