

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：2019年11月20日(水曜日) 15時30分～16時5分

会議場：第一会議室

出席者：安達 献(委員長)、谷口 正実(副委員長)、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、長塚 敏郎、佐俣 宜宏、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)	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究
-----	---

【審議事項】

臨床研究実施の妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(2)	Sanofi Aventis Group (IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社)の依頼による医療用医薬品の外用療法では疾患のコントロールが十分でない、又は外用療法が医学的に推奨されない、中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する小児患者における、前向き、観察的、縦断的研究 (Pediatric Study in Atopic Dermatitis: PEDISTAD)
-----	--

【審議事項】

臨床研究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)	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
------	----

(4)	中外製薬株式会社の依頼による顕性ハンチントン病患者を対象とした RO7234292(RG6042)の髄腔内投与の有効性及び安全性を評価する無作為化, 多施設共同, 二重盲検, プラセボ対照第 III 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。

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
------	----

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

(6)	協和キリン株式会社の依頼によるレボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の後期第 II 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。

審議結果	承認
------	----

(7)	アステラス製薬株式会社の依頼による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
------	----

(8)	<p>A Phase 2b/3, Randomized, Double-Blind Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo in Japanese Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Are on a Stable Dose of Conventional Synthetic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (csDMARDs) and Have an Inadequate Response to csDMARDs</p> <p>アッヴィ合同会社の依頼による既存の合成 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 upadacitinib (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</p>
-----	--

【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。

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
------	----

(9)	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) Once Daily Monotherapy to Methotrexate (MTX) Monotherapy in MTX-Naïve Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis アッヴィ合同会社の依頼によるメトトレキサート(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 upadacitinib (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。

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
------	----

(10)	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)	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】

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)	<p>A multicenter, open Label study to assess the safety and efficacy of risankizuMab for MainTenance in moderate to severe pLaquE type pSoriaSis(LIMITLESS)</p> <p>アヅヴィ合同会社の依頼による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)</p>
------	---

【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。

医療機器不具合・感染症症例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
------	----

(13)	<p>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</p> <p>アヅヴィ合同会社の依頼による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</p>
------	---

【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)	協和キリン株式会社の依頼による KHK4083 の第 II 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。

審議結果	承認
------	----

(15)	セルジーン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした第 2 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。

東林間歯科のご案内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)	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掌蹠膿疱症(PPP)患者を対象とした BI 655130 の第 II 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。

患者報告アウトカム(PRO)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)	国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度から重度のアトピー性皮膚炎の成人患者を対象とした REGN3500 の有効性、安全性、及び薬物動態プロファイルを検討する第 2b 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、用量設定試験
------	--

【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
------	----

(18)	アストラゼネカ株式会社の依頼による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。

審議結果	承認
------	----

(19)	アストラゼネカ社の依頼による EGPA 患者を対象としたベンラリズマブの有効性及び安全性を評価する試験
------	---

【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。

患者用クイックガイド ハンドヘルドの発行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

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

【報告事項】

治験終了の報告

(21)	アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
------	--

【報告事項】

治験終了の報告

(22)	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2125 の wearing off 現象を有するパーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験(第Ⅱ/Ⅲ相)
------	--

【報告事項】

製造販売承認取得の報告

(23)	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2125 の wearing off 現象を有するパーキンソン病患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相)
------	--

【報告事項】

製造販売承認取得の報告

4 その他報告

(24)	治験国内管理人 IQVIA サービスーズジャパンの依頼による従来型/生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験
------	--

【報告事項】

CRB 新規課題の結果報告

(25)	治験国内管理人 IQVIA サービスーズジャパンの依頼による生物学的 DMARD 及び/又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する試験
------	---

【報告事項】

CRB 新規課題の結果報告

(26)	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相二重盲検試験
------	--

【報告事項】

CRB 新規課題の結果報告