

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：2020年9月16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)、平田 光博、松井 利浩、大松 華子、上出 庸介、勝海 学、
長塚 敏郎、杉浦 健二、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)	シムジア皮下注 200mg シリンジ、シムジア皮下注 200mg オートクリックス 一般使用成績調査
-----	--

【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)	クリッププレートシステムの自主的使用成績調査(非 GPSP・観察研究)
-----	-------------------------------------

【審議事項】

審議取り下げ。

審議結果	-
------	---

(3)	プラリア皮下注 60mg シリンジ AE レポート
-----	---------------------------

【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

(4)	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。

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
------	----

(5)	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 アッ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
-----	--

【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。

審議結果	承認
------	----

(6)	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】

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。

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
------	----

(7)	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】

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。

審議結果	承認
------	----

(8)	アストラゼネカ社の依頼による重症喘息患者を対象とした tezepelumab の安全性を評価する第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。

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。

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
------	----

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

(10)	A multicenter, open Label study to assess the safety and efficacy of risankizuMab for MainTenance in moderate to severe pLaquE type pSoriaSis(LIMITLESS) アッ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)
------	--

【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
------	----

(11)	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】

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。

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
------	----

(12)	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 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
------	---

【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
------	----

(13)	<p>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</p> <p>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</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)	<p>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/第 IV 相試験、及び長期延長試験</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。

添付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
------	----

(15)	<p>アムジェ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</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
------	----

(16)	<p>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</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。

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
------	----

(17)	<p>A Phase 3, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Risankizumab in Adult Japanese Subjects with Moderate to Severe Palmoplantar Pustulosis</p> <p>アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第 III 相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験</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。
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。
症例報告書への追加の情報収集に関するレター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)	アムジェン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】

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
------	----

(19)	株式会社リプロセルの依頼による脊髄小脳失調症患者を対象として SB-ADSC-01 の安全性及び有効性を評価する多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験
------	--

【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。
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。
治験製品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。
被験者への支払に関する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
------	----

(20)	Ukko Ltd.の依頼によるピーナッツアレルギー患者のエピトープ解析
------	-------------------------------------

【審議事項】

研究計画書の改訂に基づき引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。
説明文書の改訂に基づき引き続き研究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)	治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリイ」10,000JAU/mL 治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリイ」100,000JAU/mL 特定使用成績調査
------	---

【審議事項】

契約書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
------	----

(22)	シダキュアスギ花粉舌下錠 2,000JAU シダキュアスギ花粉舌下錠 5,000JAU 特定使用成績調査
------	---

【審議事項】

契約書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

(23)	治験国内管理人シミック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 LY03003 の第 I 相試験
------	---

【報告事項】

治験終了の報告

(24)	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/第Ⅳ相試験、及び長期延長試験
------	---

【報告事項】

製造販売承認取得の報告

(25)	エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした adalimumab(D2E7)非盲検継続投与試験
------	--

【報告事項】

開発中止の報告

(26)	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による第 I 相試験 (IM101034) 及び第 II 相試験 (IM101071) に参加した被験者、並びにDMARDs 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした abatacept(BMS-188667) の安全性を検討する多施設共同、オープンラベル、長期(継続)投与試験(第Ⅲ相臨床試験)
------	--

【報告事項】

開発中止の報告

(27)	エフピー [®] OD 錠 2.5 (セレギリン塩酸塩)使用成績調査(3錠又は4錠服用症例)
------	---

【報告事項】

調査終了の報告

(28)	エフピー [®] OD錠 2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(レボドパ非併用新規症例)
------	--

【報告事項】

調査終了の報告

(29)	プラリア皮下注 60mg シリンジ特定使用成績調査 —関節リウマチ患者を対象とした長期使用に関する調査—
------	--

【報告事項】

調査終了の報告

(30)	オフエブ [®] カプセル特定使用成績調査(全例調査)
------	--------------------------------------

【報告事項】

調査終了の報告

4 その他報告

(31)	治験国内管理人 IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験
------	--

【報告事項】

CRB 新規課題の結果報告

(32)	マルホ株式会社の依頼による nemolizumab の小児アトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相試験—比較/長期継続投与試験—
------	---

【報告事項】

CRB 新規課題の結果報告

(33)	受託研究費算定要領(相模原病院 Ver)について
------	--------------------------