

# 受託研究審査委員会概要

(第269回)

開催日時	平成 28 年 3 月 29 日(木)、16:00～16:20
開催場所	本館 6 階会議室
出席委員名	野内 俊彦、芝崎 健志、栗野 嘉弘、瀬間 さなえ、吉田 久博、森下 一、関 正宏、阿部 雅美
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<p>&lt;GCP&gt;</p> <p><b>議題① アツヴィ合同会社による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 安全性情報に関する報告 ……承認</li><li>2. 変更申請 ……承認</li></ol> <p><b>議題② 低ホスファターゼ症(HPP)患者を対象とした Asfotase Alfa(ALXN1215)の安全性、有効性を検討する多施設共同治験(医師主導治験)</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 終了報告</li></ol> <p><b>議題③ アレクシオンファーマ合同会社による低ホスファターゼ症(HPP)患者を対象としたアスホターゼアルファ製造販売後臨床試験</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 終了報告</li></ol> <p><b>議題④ バイエル薬品株式会社による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたリパーロキサバン第Ⅲ相試験</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 安全性情報に関する報告 ……承認</li></ol> <p><b>議題⑤ 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 第Ⅲ相試験</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 安全性情報に関する報告 ……承認</li></ol> <p>&lt;GPSP 関連審査&gt;</p> <p><b>議題⑥ 「タイロゲン筋注用 0.9mg」使用成績調査(全例調査)</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 変更申請 ……承認</li></ol> <p><b>議題⑦ メトレプレチン皮下注用 使用成績調査</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 変更申請 ……承認</li></ol> <p><b>議題⑧ メトレプレチン皮下注用の安全管理情報収集</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 変更申請 ……承認</li></ol> <p><b>議題⑨ スーグラ錠 高齢者を対象とした特定使用成績調査(全例調査)</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 終了報告</li></ol> <p>* 事務局より; 1)「人道的見地から実施される治験」について</p>	
記録作成	治験事務局 杉浦 小百合

# 受託研究審査委員会概要

(第270回)

開催日時	平成 28 年 5 月 12 日(木)、16:00～16:25
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	本田 一春、小田 智三、吉澤 奈央、関根 均、瀬間 さなえ、吉田 久博、森下 一、 関 正宏、笹野 孝
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<b>&lt;GCP&gt;</b>	
<b>議題① アツヴィ合同会社による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験</b>	
1. 変更申請 ……承認 2. 被験者提供資料に関する報告	
<b>議題② バイエル薬品株式会社による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたリバーロキサバン第Ⅲ相試験</b>	
1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認 3. 被験者募集資料に関する報告	
<b>議題③ 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 第Ⅲ相試験</b>	
1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 安全性情報に関する報告 ……承認 3. 安全性情報に関する報告 ……承認 4. 変更申請 ……承認	
<b>議題④ 株式会社新日本科学 PPD の依頼による血中好酸球数が高値を示すコントロール不良喘息患者を対象とした Reslizumab 第Ⅲ相試験</b>	
1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認	
<b>&lt;GPSP 関連審査&gt;</b>	
<b>議題⑤ エムラクリーム特定使用成績調査(小児)</b>	
新規依頼審査 ……承認	
<b>議題⑥ グロウジェクトのターナー症候群における特定使用成績調査(成人身長に関する調査)</b>	
新規依頼審査 ……承認	
<b>議題⑦ レブラミド。カプセル 特定使用成績調査(NDMM)</b>	
新規依頼審査 ……承認	
<b>議題⑧ フィルグラスチム BS 注 75<math>\mu</math>g シリンジ「モチダ」特定使用成績調査(長期)</b>	
1. 変更申請 ……承認	
<b>議題⑨ イグザレルト 特定使用成績調査(PE/DVT)</b>	
1. 変更申請 ……承認	
記録作成	治験事務局 杉浦 小百合

# 受託研究審査委員会概要

(第271回)

開催日時	平成 28 年 6 月 2 日(木)、16:00~16:15
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	野内 俊彦、吉澤 奈央、栗野 嘉弘、関根 均、瀬間 さなえ、吉田 久博、森下 一、 関 正宏、笹野 孝
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<p>&lt;GCP&gt;</p> <p><b>議題①</b> バイエル薬品株式会社による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたリパーロキサバン第Ⅲ相試験</p> <p>1. 安全性情報に関する報告 ……承認</p> <p><b>議題②</b> 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 第Ⅲ相試験</p> <p>1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 安全性情報に関する報告 ……承認</p> <p><b>議題③</b> 株式会社新日本科学 PPD の依頼による血中好酸球数が高値を示すコントロール不良喘息患者を対象とした Reslizumab 第Ⅲ相試験</p> <p>1. 変更申請 ……承認</p> <p>&lt;GPSP 関連審査&gt;</p> <p><b>議題④</b> グロウジェットの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査(長期使用に関する調査)</p> <p>1. 変更申請 ……承認</p>	
記録作成	治験事務局 杉浦 小百合

# 受託研究審査委員会概要

(第272回)

開催日時	平成 28 年 7 月 7 日(木)、16:00～16:30
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	野内 俊彦、本田 一春、吉澤 奈央、栗野 嘉弘、関根 均、吉田 久博、森下 一、 関 正宏、笹野 孝
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<b>&lt;GCP&gt;</b>	
<b>議題① アツヴィ合同会社による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験</b>	
1. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認	
2～8. 安全性情報に関する報告 ……承認	
9. 変更申請 ……承認	
<b>議題② バイエル薬品株式会社による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたリバーロキサバン第Ⅲ相試験</b>	
1. 安全性情報に関する報告 ……承認	
2. 変更申請 ……承認	
<b>議題③ 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 第Ⅲ相試験</b>	
1. 安全性情報に関する報告 ……承認	
2. 安全性情報に関する報告 ……承認	
<b>議題④ 帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象とした TMX-67 の第Ⅲ相試験</b>	
1. 製造販売承認取得	
<b>&lt;GPSP 関連審査&gt;</b>	
<b>議題⑤ ファリーダックカプセル 10mg,15mg 特定使用成績調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫)新規依頼審査 ……承認</b>	
<b>議題⑥ ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査(腸管型パーチエット病に関する全例調査)</b>	
1. 変更申請 ……承認	
<b>議題⑦ ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL の安全管理情報収集(腸管型パーチエット病)</b>	
1. 変更申請 ……承認	
<b>議題⑧ エムラクリーム特定使用成績調査(小児)</b>	
1. 変更申請 ……承認	
* 事務局より;	
1) サノフィ株式会社、ジェンザイム・ジャパン株式会社の吸収合併について (「タイロゲン筋注用 0.9mg」使用成績調査(全例調査))	
記録作成	治験事務局 杉浦 小百合

# 受託研究審査委員会概要

(第273回)

開催日時	平成 28 年 9 月 1 日(木)、16:00~17:00
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	野内 俊彦、本田 一春、小田 智三、吉澤 奈央、関根 均、吉田 久博、森下 一、関 正宏、 笹野 孝
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<b>&lt;GCP&gt;</b>	
議題①	第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験(307) 新規依頼審査 ……承認
議題②	アツギ合同会社による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 1. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認 2~3. 安全性情報に関する報告 ……承認
議題③	バイエル薬品株式会社による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたリパーロキサバン第Ⅲ相試験 1~2. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認 3~5. 安全性情報に関する報告 ……承認 6~7. 変更申請 ……承認 8. モニタリング業務の移管に関する報告
議題④	小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 第Ⅲ相試験 1~3. 安全性情報に関する報告 ……承認
議題⑤	株式会社新日本科学 PPD の依頼による血中好酸球数が高値を示すコントロール不良喘息患者を対象とした Reslizumab 第Ⅲ相試験 1~2. 安全性情報に関する報告 ……承認
議題⑥	マルホ株式会社の依頼による乳児血管腫患者を対象とした M703101 第Ⅲ相臨床試験 1. 製造販売承認取得
<b>&lt;GPSP 関連審査&gt;</b>	
議題⑦	レグバラ®特定使用成績調査 新規依頼審査 ……承認
議題⑧	レグバラ®錠の安全管理情報収集 新規依頼審査 ……承認
議題⑨	ジースタ皮下注 3.6mg 使用成績調査 新規依頼審査 ……承認
議題⑩	献血グロベニン-I 静注用 水疱性類天疱瘡 使用成績調査 新規依頼審査 ……承認

- 議題⑪ 尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査(COS201 調査)  
新規依頼審査 ……承認
- 議題⑫ 尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の後向き観察を含む長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査(COS202 調査)  
新規依頼審査 ……承認
- 議題⑬ 膿疱性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査(COS203 調査)  
新規依頼審査 ……承認
- 議題⑭ コパキソン皮下注シリンジ 特定使用成績調査(全例調査)  
新規依頼審査 ……承認
- 議題⑮ アルチマスター 使用実態調査  
新規依頼審査 ……承認
- 議題⑯ SJM 社植込みデバイスとPSAの測定値の相関性の評価  
新規依頼審査 ……承認
- 議題⑰ ポトックス注の安全管理情報収集  
新規依頼審査 ……承認
- 議題⑱ レンビマ®カプセル 4mg・10mg の安全管理情報収集  
新規依頼審査 ……承認
- 議題⑲ ジェントロピン特定使用成績調査 - SGA 長期フォローアップ調査 -  
1. 終了報告

\* 事務局より;

- 1) 副作用・感染症報告に関する運用、受託研究取扱要綱の改訂について
- 2) 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について  
(平成 28 年 7 月 21 日 薬生発 0721 第 1 号)

記録作成

治験事務局 杉浦 小百合

# 受託研究審査委員会概要

(第274回)

開催日時	平成 28 年 10 月 6 日(木)、16:00～16:30
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	野内 俊彦、本田 一春、小田 智三、吉澤 奈央、栗野 嘉弘、関根 均、瀬間 さなえ、吉田 久博、森下 一、関 正宏、笹野 孝
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<b>&lt;GCP&gt;</b>	
議題①	アツヴィ合同会社による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 1. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認 2. 安全性情報に関する報告 ……承認 3～4. 変更申請 ……承認
議題②	バイエル薬品株式会社による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたリバーロキサバン第Ⅲ相試験 1. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認 2～3. 安全性情報に関する報告 ……承認 4. 変更申請 ……承認
議題③	小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 第Ⅲ相試験 1～3. 安全性情報に関する報告 ……承認 4～5. 変更申請 ……承認
議題④	株式会社新日本科学 PPD の依頼による血中好酸球数が高値を示すコントロール不良喘息患者を対象とした Reslizumab 第Ⅲ相試験 1. 終了報告
議題⑤	マルホ株式会社の依頼による乳児血管腫患者を対象とした M703101 第Ⅲ相臨床試験 1. 試験結果の利用について
<b>&lt;GPSP 関連審査&gt;</b>	
議題⑥	Revive SE 血栓除去デバイス 使用成績調査 新規依頼審査 ……承認
議題⑦	オクトレオスキャン静注用セット 使用成績調査 新規依頼審査 ……承認
議題⑧	タグリツ錠使用成績調査(全例調査) 新規依頼審査 ……承認
議題⑨	Bicarbon 人工心臓弁における術後心機能改善に関する臨床評価 1. 変更申請 ……承認
議題⑩	ロトリガ粒状カプセル 特定使用成績調査 OCEAN3 1. 変更申請 ……承認

**議題⑪ アルチマスター 使用実態調査**

1. 変更申請 ……承認

**議題⑫ タダラフィル(アドシルカ錠)特定使用成績調査**

1. 協議依頼 ……承認

**議題⑬ ビダーザ注射用 100 mg使用成績調査**

1. 終了報告

**議題⑭ ノイアート静注用 1500 単位 特定使用成績調査 DIC(汎発性血管内凝固症候群)**

1. 終了報告

\* 事務局より;

- 1) GCP 実地調査の実施について
- 2) 平成 28 年度 倫理委員会・受託研究審査委員会共催の講演会について

記録作成

治験事務局 杉浦 小百合



# 受託研究審査委員会概要

(第275回)

開催日時	平成 28 年 11 月 10 日(木)、16:00～16:20
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	野内 俊彦、本田 一春、吉澤 奈央、関根 均、瀬間 さなえ、吉田 久博、森下 一、関 正宏、笹野 孝
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<p>&lt;GCP&gt;</p> <p>議題① バイエル薬品株式会社による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたリパーロキサバン第Ⅲ相試験 1～3. 安全性情報に関する報告 ……承認 4. 変更申請 ……承認</p> <p>議題② 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 第Ⅲ相試験 1～2. 安全性情報に関する報告 ……承認</p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験(307) 1～2. 安全性情報に関する報告 ……承認 3. 被験者募集資料に関する報告</p> <p>&lt;GPSP 関連審査&gt;</p> <p>議題④ レパーサ皮下注 140mg シリンジ/ペン 特定使用成績調査(長期使用) 新規依頼審査 ……承認</p> <p>議題⑤ レパーサ皮下注 140mg シリンジ/ペン 特定使用成績調査(長期使用) 新規依頼審査 ……承認</p> <p>議題⑥ アルチマスター 使用実態調査 1. 変更申請 ……承認</p> <p>議題⑦ ノバルジンカプセル特定使用成績調査(長期使用に関する調査) 1. 終了報告</p> <p>議題⑧ ノバルジンカプセル 25mg、50mgの安全管理情報収集 1. 終了報告</p> <p>* 事務局より; 1) 平成 28 年度 倫理委員会・受託研究審査委員会共催の講演会について</p>	
記録作成	治験事務局 杉浦 小百合

# 受託研究審査委員会概要

(第276回)

開催日時	平成 28 年 12 月 1 日(木)、16:00～16:15
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	野内 俊彦、本田 一春、吉澤 奈央、吉田 久博、森下 一、関 正宏、笹野 孝
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<p>&lt;GCP&gt;</p> <p><b>議題①</b> バイエル薬品株式会社による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたリバーロキサバン第Ⅲ相試験</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認</li><li>2. 安全性情報に関する報告 ……承認</li><li>3. 変更申請 ……承認</li></ol> <p><b>議題②</b> 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 第Ⅲ相試験</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 安全性情報に関する報告 ……承認</li></ol>	
<p>&lt;GPSP 関連審査&gt;</p> <p><b>議題③</b> ザーコリカプセル特定使用成績調査－ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査－</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 終了報告</li></ol> <p><b>議題④</b> ザーコリカプセル 200mg・250mg の安全管理情報収集</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 終了報告</li></ol> <p>* 事務局より;</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) GCP 実地調査 実施報告</li></ol>	
記録作成	治験事務局 杉浦 小百合

# 受託研究審査委員会概要

(第277回)

開催日時	平成 29 年 2 月 2 日(木)、16:00～16:30
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	野内 俊彦、本田 一春、小田 智三、吉澤 奈央、関根 均、吉田 久博、森下 一、 関 正宏、笹野 孝
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<b>&lt;GCP&gt;</b>	
議題①	バイエル薬品株式会社による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたリバーロキサバン第Ⅲ相試験 1. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認 2～5. 安全性情報に関する報告 ……承認
議題②	小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 第Ⅲ相試験 1～3. 安全性情報に関する報告 ……承認
議題③	第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験(307) 1～3. 安全性情報に関する報告 ……承認
<b>&lt;GPSP 関連審査&gt;</b>	
議題④	グリバック錠 100mg 特定使用成績調査 好酸球増多症候群(HES)/慢性好酸球性白血病(CEL) 新規依頼審査 ……承認
議題⑤	デュラグルチド(トルリシティ皮下注 0.75mg アテオス)特定使用成績調査 新規依頼審査 ……承認
議題⑥	リフキシマ錠 200mg 使用成績調査 新規依頼審査 ……承認
議題⑦	エレルサ®錠 50mg/グラジナ®錠 50mg 使用成績調査 新規依頼審査 ……承認
議題⑧	ルミセフ皮下注 210mg シリンジ 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」 新規依頼審査 ……承認
議題⑨	イムセラカプセル 0.5mg の副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認
議題⑩	フィルグラスチム BS 注 75 $\mu$ g シリンジ「モチダ」特定使用成績調査(長期) 1. 変更申請 ……承認
議題⑪	タグリツソ錠 使用成績調査(全例調査) 1. 変更申請 ……承認
議題⑫	ダクルインザ錠 60mg/スンペプラカプセル 100mg 使用成績調査 1. 協議依頼 ……承認

\* 事務局より;

1) GCP 実地調査 結果報告

記録作成

治験事務局 杉浦 小百合

# 受託研究審査委員会概要

(第278回)

開催日時	平成 29 年 3 月 2 日(木)、16:00～16:40
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	野内 俊彦、本田 一春、吉澤 奈央、栗野 嘉弘、関根 均、瀬間 さなえ、吉田 久博、 関 正宏、笹野 孝
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<p>&lt;GCP&gt;</p> <p><b>議題① アツヴィ合同会社による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験</b> 1～6. 安全性情報に関する報告 ……承認 7. 実施状況報告 ……承認</p> <p><b>議題② バイエル薬品株式会社による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたリバーロキサバン第Ⅲ相試験</b> 1. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認 2～3. 安全性情報に関する報告 ……承認 4. 実施状況報告 ……承認</p> <p><b>議題③ 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 第Ⅲ相試験</b> 1～2. 安全性情報に関する報告 ……承認 3. 実施状況報告 ……承認</p> <p><b>議題④ 第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験(307)</b> 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認</p> <p>&lt;GPSP 関連審査&gt;</p> <p><b>議題⑤ タグリツ錠 40mg,80mg の安全管理情報収集</b> 新規依頼審査 ……承認</p> <p><b>議題⑥ リザベンカプセル 100mg の副作用・感染症報告</b> 新規依頼審査 ……承認</p> <p>* 事務局より; 1) 平成 29 年度 受託研究審査委員会日程に関して</p>	
記録作成	治験事務局 杉浦 小百合