

## 平成26年度 第11回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

[開催日時] 平成27年3月9日 月曜日 15:30 ~ 16:00  
[開催場所] 1階会議室  
[出席委員] (副委員長) 上村 宅司  
(委員) 山下 博徳、大藏 尚文、堤 宣翁、鈴木 哲、中島 康裕、塩崎 宏、  
永田 雅資、稲葉 眞理、國分 克典、田中 伸一、阪元 孝志、  
(外部委員) 海老田 輝巳、宮崎 寿

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性うつ病を対象としたesketamine  
鼻腔内投与の安全性及び有効性を評価する二重盲検、二重ランダム化、プラセボ対照試験

#### 【審議事項】

- ①平成27年度への継続審査
- ②安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b 第Ⅱ相試験

#### 【審議事項】

- ①治験終了報告

議題3. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666の第Ⅱ相試験

#### 【審議事項】

- ①治験終了報告

議題4. 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中等症持続型喘息患者を対象としたBa679BR Respimat (チotropiウム吸入液)の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

- ①製造販売承認の取得

議題5. 受託研究の新規契約について

1課題について審議

審議結果：承認

議題6. 受託研究の契約変更について

1課題について審議

審議結果：承認

## 平成26年度 第10回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成27年2月9日 月曜日 15:30 ~ 16:00  
[開催場所] 1階会議室  
[出席委員] (副委員長) 上村 宅司  
(委員) 山下 博徳、大藏 尚文、鈴木 哲、中島 康裕、塩崎 宏、永田 雅資、  
稲葉 眞理、國分 克典、田中 伸一、阪元 孝志、瀬之口 眞澄、  
(外部委員) 海老田 輝巳、宮崎 寿

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. エーザイ株式会社の依頼による E2020 レビー小体型認知症(DLB)を対象とした二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験

**【審議事項】**

- ①製造販売承認の取得

議題2. 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅱ相試験

**【審議事項】**

- ①安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題3. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性うつ病を対象としたesketamine  
鼻腔内投与の安全性及び有効性を評価する二重盲検、二重ランダム化、プラセボ対照試験

**【審議事項】**

- ①治験薬実施計画書の改訂

- ②安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題4. 受託研究の新規契約について

2課題について審議

審議結果：承認

議題5. 受託研究の契約変更について

1課題について審議

審議結果：承認

## 平成26年度 第9回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成27年1月15日 木曜日 15:30～16:00  
[開催場所] 1階会議室  
[出席委員] (委員長) 澄井 俊彦  
(副委員長) 上村 宅司  
(委員) 山下 博徳、大藏 尚文、鈴木 哲、中島 康裕、塩崎 宏、永田 雅資、  
稲葉 眞理、國分 克典、田中 伸一  
(外部委員) 海老田 輝巳、宮崎 寿

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-3849 第II相試験 オピオイド使用に伴う便秘に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

**【審議事項】**

- ①当該被験薬の開発を中止

議題2. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 の第II相試験

**【審議事項】**

- ①安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題3. 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第II相試験

**【審議事項】**

- ①迅速審査結果報告

- ②安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性うつ病を対象とした esketamine 鼻腔内投与の安全性及び有効性を評価する二重盲検、二重ランダム化、プラセボ対照試験

**【審議事項】**

- ①安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

## 平成26年度 第8回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成26年12月8日 月曜日 15:30～16:00  
[開催場所] 1階会議室  
[出席委員] (委員長) 澄井 俊彦  
(副委員長) 上村 宅司  
(委員) 山下 博徳、大藏 尚文、鈴木 哲、中島 康裕、塩崎 宏、永田 雅資、  
稲葉 眞理、國分 克典、田中 伸一、阪元 孝志、瀬之口 眞澄、  
(外部委員) 海老田 輝巳、宮崎 寿

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6485P の症候性または潜因性局在関連性てんかん患児を対象とした第Ⅲ相臨床試験

**【審議事項】**

- ①当該被験薬の開発を中止

議題2. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 の第Ⅱ相試験

**【審議事項】**

- ①治験薬概要書の改訂

- ②安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題3. 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅱ相試験

**【審議事項】**

- ①安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性うつ病を対象とした esketamine 鼻腔内投与の安全性及び有効性を評価する二重盲検、二重ランダム化、プラセボ対照試験

**【審議事項】**

- ①治験実施計画書の改訂

- ②迅速審査結果報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題5. 受託研究の新規契約について

3課題について審議

審議結果：承認

## 平成26年度 第7回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成26年11月10日 月曜日 15:30～16:00  
[開催場所] 1階会議室  
[出席委員] (委員長) 澄井 俊彦  
(副委員長) 上村 宅司  
(委員) 大藏 尚文、堤 宣翁、鈴木 哲、永田 雅資、  
稲葉 眞理、國分 克典、田中 伸一、阪元 孝志、瀬之口 眞澄、  
(外部委員) 海老田 輝巳、宮崎 寿

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-390R の臨床的有用性及び臨床用量の検討

**【審議事項】**

- ①当該被験薬の開発を中止

議題2. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 の第Ⅱ相試験

**【審議事項】**

- ②安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題3. 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅱ相試験

**【審議事項】**

- ①安全性報告

- ②治験薬実施計画書の改訂

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題4. 受託研究の新規契約について

2課題について審議

審議結果：承認

## 平成26年度 第6回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成26年10月6日 月曜日 15:30～16:00  
[開催場所] 1階会議室  
[出席委員] (委員長) 澄井 俊彦  
(副委員長) 上村 宅司  
(委員) 山下 博徳、大藏 尚文、鈴木 哲、永田 雅資、  
稲葉 眞理、田中 伸一、阪元 孝志、瀬之口 眞澄、  
(外部委員) 海老田 輝巳、宮崎 寿

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666の第Ⅱ相試験

**【審議事項】**

①安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅱ相試験

**【審議事項】**

①安全性報告

②治験薬実施計画書の改訂

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題3. 受託研究の新規契約について

1課題について審議

審議結果：承認

## 平成26年度 第5回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成26年9月8日 月曜日 15:30～16:00  
[開催場所] 1階会議室  
[出席委員] (委員長) 澄井 俊彦  
(副委員長) 上村 宅司  
(委員) 山下 博徳、大藏 尚文、鈴木 哲、塩崎 宏、中島 康裕、  
稲葉 眞理、國分 克典、田中 伸一、阪元 孝志、瀬之口 眞澄、  
(外部委員) 海老田 輝巳、宮崎 寿

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. ファイザー株式会社の依頼による腹腔内感染症に対するメトロニダゾール注射剤の有効性および安全性をセフトリアキソンナトリウムとの併用で検討する多施設共同、非盲検、非対照試験

#### 【報告事項】

- ①製造販売承認取得

議題2. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666の第Ⅱ相試験

#### 【審議事項】

- ①安全性報告  
②治験薬概要書の改定・同意説明文書の改訂  
以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題3. 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅱ相試験

#### 【審議事項】

- ①安全性報告  
②治験薬概要書の追補  
以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

議題4. 受託研究の新規契約について

2課題について審議

審議結果：承認

## 平成26年度 第4回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成26年7月14日 月曜日 15:30～16:00  
[開催場所] 1階会議室  
[出席委員] (委員長) 澄井 俊彦  
(副委員長) 上村 宅司  
(委員) 山下 博徳、大藏 尚文、鈴木 哲、塩崎 宏、中島 康裕、  
稲葉 眞理、國分 克典、田中 伸一、阪元 孝志、  
(外部委員) 海老田 輝巳、宮崎 寿

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

#### 議題1. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666の第Ⅱ相試験

##### 【審議事項】

- ①安全性報告
  - ②治験薬概要書の改定
- 以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題2. 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅱ相試験

##### 【審議事項】

- ①安全性報告
  - ②治験実施計画書の改定
- 以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題3. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性うつ病を対象としたesketamine 鼻腔内投与の安全性及び有効性を評価する二重盲検、二重ランダム化、プラセボ対照試験

##### 【審議事項】

- ①安全性報告
  - ②説明文書、参加同意書
  - ③被験者の募集の手順(広告等)に関する資料
- 以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題4. 受託研究の新規契約について

3課題について審議

審議結果：承認

## 平成26年度 第3回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成26年6月9日 月曜日 15:30 ~ 16:00  
[開催場所] 1階会議室  
[出席委員] (委員長) 澄井 俊彦  
(副委員長) 上村 宅司  
(委員) 山下 博徳、大藏 尚文、堤 宣翁、鈴木 哲、中島 康裕、永田 雅資、  
稲葉 眞理、國分 克典、田中 伸一、阪元 孝志、瀬之口 眞澄  
(外部委員) 海老田 輝巳、宮崎 寿

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

#### 議題1. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666の第II相試験

##### 【審議事項】

##### ①安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題2. 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第II相試験

##### 【審議事項】

##### ①安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題3. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性うつ病を対象としたesketamine 鼻腔内投与の安全性及び有効性を評価する二重盲検，二重ランダム化，プラセボ対照試験

##### 【審議事項】

##### ①治験実施計画書等改定

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題4. 受託研究の新規契約について

2課題について審議

審議結果：承認

#### 議題5. 受託研究の契約変更について

1課題について審議

審議結果：承認

## 平成26年度 第2回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成26年5月12日 月曜日 15:30～16:00  
[開催場所] 1階会議室  
[出席委員] (委員長) 澄井 俊彦  
(副委員長) 上村 宅司  
(委員) 大藏 尚文、塩崎 宏、鈴木 哲、中島 康裕、永田 雅資、稲葉 眞理、  
國分 克典、阪元 孝志、  
(外部委員) 海老田 輝巳、宮崎 寿

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による、BRL29060A の全般的な不安障害 (GAD) に対する臨床評価—プラセボを対照とした二重盲検比較試験—〈第Ⅱ+Ⅲ相試験〉

**【報告事項】**

- ①当該被験薬の開発を中止

議題2. ファイザー株式会社の依頼による、アポリポタンパクEε4を有する/有さないアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第Ⅲ相試験

**【報告事項】**

- ①当該被験薬の開発を中止

議題3. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666の第Ⅱ相試験

**【審議事項】**

- ①治験実施計画書等改定  
②安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題4. 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅱ相試験

**【審議事項】**

- ①治験実施計画書等改定  
②安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性うつ病を対象としたesketamine鼻腔内投与の安全性及び有効性を評価する二重盲検、二重ランダム化、プラセボ対照試験

**【審議事項】**

- ①治験実施計画書等改定

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題6. 受託研究の新規契約について

1 課題について審議

審議結果：承認

議題7. 受託研究の契約変更について

1 課題について審議

審議結果：承認

## 平成26年度 第1回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成26年4月14日 月曜日 15:30～16:00  
[開催場所] 1階会議室  
[出席委員] (委員長) 澄井 俊彦  
(副委員長) 上村 宅司  
(委員) 大藏 尚文、堤 宣翁、鈴木 哲、中島 康裕、永田 雅資、國分 克典、  
田中 伸一、瀬之口 眞澄、阪元 孝志、  
(外部委員) 海老田 輝巳、宮崎 寿  
(オブザーバー) 竹之内 須賀子

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

- 議題1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性うつ病を対象としたesketamine  
鼻腔内投与の安全性及び有効性を評価する二重盲検、二重ランダム化、プラセボ対照試験  
【審議事項】  
①新規治験依頼  
以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 議題2. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 の第Ⅱ相試験  
【審議事項】  
①安全性報告  
以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 議題3. 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅱ相試験  
【審議事項】  
①安全性報告  
以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 議題4. 受託研究の新規契約について  
1 課題について審議  
審議結果：承認