

# 平成28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29年3月13日 月曜日 15:30 ~ 16:00  
[開催場所] 1階会議室  
[出席委員] (委員長) 山下 博徳  
(副委員長) 上村 宅司  
(委員) 堤 宣翁、鈴木 哲、中島 康裕、塩崎 宏、永田 雅資、  
音成 佐代子、大石 任美、田中 伸一、阪元 孝志、園田 保彦  
(外部委員) 宮崎 寿

## 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. アリセプトのレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした製造販売後臨床試験

### 【審議事項】

①平成29年度への継続審査

継続審査

②安全性報告

審議結果：承認

議題2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量の esketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験

### 【審議事項】

①平成29年度への継続審査

②治験実施計画書等改定

③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28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29年2月13日 月曜日 15:30 ~ 16:00  
[開催場所] 1階会議室  
[出席委員] (委員長) 山下 博徳  
(副委員長) 上村 宅司  
(委員) 大藏 尚文、堤 宣翁、塩崎 宏、鈴木 哲、中島 康裕、永田 雅資  
音成 佐代子、大石 任美、田中 伸一、阪元 孝志、園田 保彦  
(外部委員) 内藤 法徹、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日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量の esketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験

#### 【審議事項】

##### ①安全性報告

以上につき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. 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28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29年1月11日 月曜日 15:30 ~ 16:00  
[開催場所] 1階会議室  
[出席委員] (委員長) 山下 博徳  
(副委員長) 上村 宅司  
(委員) 大藏 尚文、堤 宣翁、塩崎 宏、鈴木 哲、中島 康裕、永田 雅資  
音成 佐代子、大石 任美、田中 伸一、阪元 孝志、園田 保彦  
(外部委員) 内藤 法徹、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日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量の esketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験

#### 【審議事項】

##### ①安全性報告

以上につき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. 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28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28年12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) 山下 博徳  
(副委員長) 上村 宅司  
(委員) 大藏 尚文、堤 宣翁、塩崎 宏、鈴木 哲、中島 康裕、永田 雅資  
音成 佐代子、大石 任美、阪元 孝志、園田 保彦  
(外部委員) 内藤 法徹、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日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量の esketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験

#### 【審議事項】

##### ①安全性報告

以上につき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. 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2. 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28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28年11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) 山下 博徳  
(副委員長) 上村 宅司  
(委員) 大藏 尚文、堤 宣翁、塩崎 宏、鈴木 哲、中島 康裕、永田 雅資  
音成 佐代子、大石 任美、田中 伸一、阪元 孝志、園田 保彦  
(外部委員) 内藤 法徹、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日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量の esketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験

#### 【審議事項】

①治験実施計画書等改訂

②安全性報告

以上につき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. エーザイ株式会社の依頼によるアリセプトのレビー小体型認知症（DLB）を対象とした製造販売後臨床試験

#### 【審議事項】

迅速審査結果報告

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28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28年10月11日 火曜日 15:30～16:00  
[開催場所] 1階会議室  
[出席委員] (委員長) 山下 博徳  
(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  
音成 佐代子、大石 任美、田中 伸一、阪元 孝志、園田 保彦  
(外部委員) 内藤 法徹、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日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量の esketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験

#### 【審議事項】

##### ①安全性報告

以上につき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. 受託研究の契約変更について

1 課題について迅速審査結果報告

1 課題について審議

審議結果：承認

議題3. CRB（本部中央治験審査委員会）対象課題について

MSD 株式会社の依頼による深在性真菌症の日本人患者を対象とした MK-5592 とポリコナゾールの安全性及び有効性を検討する無作為化、実薬対照、第Ⅲ相試験

#### 【報告事項】

##### ①新規治験依頼

以上につき、CRBで審議承認された新規課題について報告した。

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による生後6ヵ月から4歳以下の日本人小児気管支喘息患者を対象としたアドエアエアゾールの有効性及び安全性評価試験

#### 【報告事項】

##### ①治験終了報告

以上につき、CRBで審議承認された。

## 平成28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28年9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) 山下 博徳  
(副委員長) 上村 宅司  
(委員) 大藏 尚文、堤 宣翁、塩崎 宏、鈴木 哲、中島 康裕、  
音成 佐代子、大石 任美、田中 伸一、阪元 孝志、園田 保彦  
(外部委員) 内藤 法徹、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日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量の esketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、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

#### 【報告事項】

##### ①開発の中止等に関する報告書（開発中止）

議題3. 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28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28年7月11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) 堤 宣翁、塩崎 宏、鈴木 哲、中島 康裕、永田 雅資、  
音成 佐代子、大石 任美、阪元 孝志、園田 保彦  
(外部委員) 内藤 法徹、宮崎 寿

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. アリセプトのレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした製造販売後臨床試験

【審議事項】

審議結果：承認

議題2. 受託研究の契約変更

2課題について審議

審議結果：承認



## 平成28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28年6月13日 月曜日 15:30 ~ 16:00  
[開催場所] 1階会議室  
[出席委員] (委員長) 山下 博徳  
(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、  
音成 佐代子、大石 任美、田中 伸一、阪元 孝志、園田 保彦  
(外部委員) 内藤 法徹、宮崎 寿

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

#### 議題1. 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2. 受託研究の契約変更について

2 課題について迅速審査結果報告

## 平成28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28年5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) 山下 博徳  
(副委員長) 上村 宅司  
(委員) 大藏 尚文、堤 宣翁、中島 康裕、塩崎 宏、永田 雅資、  
音成 佐代子、大石 任美、田中 伸一、阪元 孝志、園田 保彦  
(外部委員) 内藤 法徹、宮崎 寿

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. アリセプトのレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした製造販売後臨床試験

【審議事項】

審議結果：承認

議題2. 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3. 受託研究の契約変更について

1 課題について迅速審査結果報告

# 平成28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28年4月11日 月曜日 15:30 ~ 16:00  
[開催場所] 1階会議室  
[出席委員] (委員長) 山下 博徳  
(副委員長) 上村 宅司  
(委員) 大藏 尚文、堤 宣翁、中島 康裕、塩崎 宏、永田 雅資、  
音成 佐代子、大石 任美、田中 伸一、阪元 孝志、園田 保彦  
(外部委員) 内藤 法徹、宮崎 寿

## 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

### 議題1. 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2. 受託研究の契約変更について

1 課題について迅速審査結果報告