

## 平成29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30年3月12日 木曜日 15:30 ~ 15:50  
[開催場所] 1階会議室  
[出席委員] (委員長) 山下 博徳  
(副委員長) 浦本 邦弘  
(委員) 堤 宣翁、塩崎 宏、三浦 智史、宮田 広、園田 保彦、阪元 孝志  
音成 佐代子、廣瀬 浩一  
(外部委員) 宮崎 寿、内藤 法徹

### 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平成30年度への継続審査
- ②治験実施計画書等改訂
- ③安全性報告
- ④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2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Respiratory Syncytial ウイルス感染症の28日齢～36カ月齢の入院患児を対象とした lumicitabine (JNJ-64041575) を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験

#### 【審議事項】

- ①平成30年度への継続審査
- ②治験実施計画書等改訂

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3. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Respiratory Syncytial ウイルス (RSV) 感染症の既往を有する乳幼児及び小児を対象とした、喘息又は喘鳴の発現に対する lumicitabine (JNJ-64041575) の影響を評価する 64041575RSV2004 試験の長期フォローアップ試験

#### 【審議事項】

- ①平成30年度への継続審査
- ②治験実施計画書等改訂

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4. 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29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30年2月5日 木曜日 15:30 ~ 15:50  
[開催場所] 1階会議室  
[出席委員] (委員長) 山下 博徳  
(副委員長) 浦本 邦弘  
(委員) 大藏 尚文、堤 宣翁、鈴木 哲、塩崎 宏、三浦 智史、宮田 広、  
音成 佐代子、廣瀬 浩一  
(外部委員) 宮崎 寿、内藤 法徹

## 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、治験実施継続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

### 【報告事項】

治験終了報告

## 平成29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30年1月11日 木曜日 15:30 ~ 15:50  
[開催場所] 1階会議室  
[出席委員] (委員長) 山下 博徳  
(副委員長) 浦本 邦弘  
(委員) 堤 宣翁、鈴木 哲、塩崎宏、三浦 智史、宮田 広、音成 佐代子、  
廣瀬 浩一、阪元 孝志、  
(外部委員) 内藤 法徹

### 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、治験実施継続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

#### 【報告事項】

迅速審査結果報告

議題3. 受託研究の新規契約について

2課題について審議

審議結果：承認

## 平成29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29年12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) 浦本 邦弘  
(委員) 大藏 尚文、鈴木 哲、塩崎宏、三浦 智史、宮田 広、音成 佐代子、  
大石 任美、廣瀬 浩一、阪元 孝志、  
(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 Respiratory Syncytial ウイルス感染症の28日齢～36カ月齢の入院患児を対象とした lumicitabine (JNJ-64041575) を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための第2相、ランダム化、二重盲検、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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Respiratory Syncytial ウイルス (RSV) 感染症の既往を有する乳幼児及び小児を対象とした、喘息又は喘鳴の発現に対する lumicitabine (JNJ-64041575) の影響を評価する 64041575RSV2004 試験の長期フォローアップ試験

#### 【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3. バイエル薬品株式会社の依頼による根治的治療不能の肝細胞癌に対して肝動脈塞栓化学療法 (TACE) を施行した患者を対象とした BAY43-9006 の第Ⅲ相臨床試験

#### 【報告事項】

- ①開発の中止等に関する報告書 (当該被験薬の開発を中止)

議題4. 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

1 課題について審議

審議結果：承認

## 平成29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29年11月13日 月曜日 15:30 ~ 15:50  
[開催場所] 1階会議室  
[出席委員] (副委員長) 浦本 邦弘  
(委員) 大藏 尚文、堤 宣翁、鈴木 哲、塩崎宏、三浦 智史、宮田 広、  
大石 任美、廣瀬 浩一、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. 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

#### 【報告事項】

- ①開発の中止等に関する報告書（当該被験薬の開発を中止）

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、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

## 平成29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29年10月10日 月曜日 15:30 ~ 15:50  
[開催場所] 1階会議室  
[出席委員] (委員長) 山下 博徳  
(副委員長) 浦本 邦弘  
(委員) 大藏 尚文、堤 宣翁、鈴木 哲、塩崎 宏、三浦 智史、宮田 広、  
音成 佐代子、大石 任美、廣瀬 浩一  
(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、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

## 平成29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29年9月11日 月曜日 15:30～15:50  
[開催場所] 1階会議室  
[出席委員] (委員長) 山下 博徳  
(副委員長) 浦本 邦弘  
(委員) 大藏 尚文、三浦 智史、宮田 広、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、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. CRB（本部中央治験審査委員会）対象課題について  
がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験

#### 〈報告事項〉

- ①治験実施適否の報告

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

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

議題4. 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29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29年7月10日 月曜日 15:30～15:50  
[開催場所] 1階会議室  
[出席委員] (副委員長) 浦本 邦弘  
(委員) 大藏 尚文、堤 宣翁、鈴木 哲、中島 康裕、塩崎 宏、宮田 広、  
音成 佐代子、大石 任美、廣瀬 浩一、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. S-2977995 のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第2相臨床試験

#### 【報告事項】

- ①開発の中止等に関する報告書（製造販売承認の取得）

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. 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29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29年6月12日 月曜日 15:30 ~ 15:50  
[開催場所] 1階会議室  
[出席委員] (委員長) 山下 博徳  
(副委員長) 浦本 邦弘  
(委員) 堤 宣翁、中島 康裕、塩崎 宏、宮田 広、  
音成 佐代子、大石 任美、廣瀬 浩一、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、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. 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3. 受託研究の新規契約について

4課題について審議

審議結果：承認

## 平成29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29年5月8日 月曜日 15:30 ~ 15:50  
[開催場所] 1階会議室  
[出席委員] (委員長) 山下 博徳  
(副委員長) 浦本 邦弘  
(委員) 大藏 尚文、堤 宣翁、中島 康裕、塩崎 宏、宮田 広、  
音成 佐代子、大石 任美、廣瀬 浩一、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. 第一三共株式会社依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b 第II相試験

**【報告事項】**

- ①製造販売承認の取得

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安全性報告  
②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3. 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. 受託研究の契約変更について

2課題について審議

審議結果：承認

## 平成29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29年4月10日 月曜日 15:30 ~ 15:40  
[開催場所] 1階会議室  
[出席委員] (委員長) 山下 博徳  
(副委員長) 浦本 邦弘  
(委員) 大藏 尚文、堤 宣翁、中島 康裕、塩崎 宏、宮田 広、  
音成 佐代子、大石 任美、廣瀬 浩一、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、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. 受託研究の契約内容変更について  
1 課題について迅速審査結果報告