

平成30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31年3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、堤 宣翁、鈴木 哲、川波 哲、三浦 智史、大門 勇作、
音成 佐代子、廣瀬浩一、丸山 誠二、中村 敦士、山口 剛志
(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 平成31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. 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験

【審議事項】

- ① 平成31年度への継続審査
- 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3. 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相長期試験

【審議事項】

- ① 平成31年度への継続審査
- 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30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31年2月4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、鈴木 哲、川波 哲、大門 勇作、音成 佐代子、
廣瀬浩一、丸山 誠二
(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

平成30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31年1月16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、鈴木 哲、川波 哲、三浦 智史、音成 佐代子、
大門 勇作、廣瀬浩一、丸山 誠二、中村 敦士、山口 剛志
(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. 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験

【審議事項】

- ① 治験実施計画書等改定
- ② 安全詩報告

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. 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相長期試験

【審議事項】

- ① 治験実施計画書等改定
- ② 安全詩報告

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3. 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. 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30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30年12月10日 月曜日 15:30～15:45
[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、川波 哲、三浦 智史、音成 佐代子、
大門 勇作、廣瀬浩一、丸山 誠二、中村 敦士
(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

2 課題について審議

審議結果：承認

平成30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30年11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) 大藏 尚文、堤 宣翁、鈴木 哲、川波 哲、三浦 智史、音成 佐代子、
廣瀬浩一、丸山 誠二、中村 敦士、山口 剛志
(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. 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験

【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. 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712第Ⅲ相長期試験

【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. 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】

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Respiratory Syncytial ウイルス感染症の28日齢～36ヵ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

【報告事項】

①当該治験を中止

②治験終了報告

議題5. 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

【報告事項】

- ①当該治験を中止
- ②治験終了報告

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

平成30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30年10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、鈴木 哲、川波 哲、三浦 智史、音成 佐代子、
廣瀬浩一、丸山 誠二、中村 敦士、山口 剛志
(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. 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30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30年9月10日 月曜日 15:30 ~ 15:45
[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、川波 哲、大門 勇作、
廣瀬浩一、丸山 誠二、音成 佐代子、中村 敦士、山口 剛志
(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】

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. 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3. 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】

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

平成30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30年7月9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、鈴木 哲、川波 哲、三浦 智史、大門 勇作、
廣瀬浩一、丸山 誠二、音成 佐代子、中村 敦士、山口 剛志
(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】

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30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30年6月11日 月曜日 15:30 ~ 15:45
[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、川波 哲、三浦 智史、大門 勇作、
丸山 誠二、音成 佐代子、廣瀬 浩一、中村 敦士、山口 剛志
(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】

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. CRB（本部中央治験審査委員会）対象課題について

(1) 深在性真菌症の日本人患者を対象としたMK-5592とボ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】

治験終了報告

(2) 未治療の進行期濾胞性リンパ腫患者を対象とした GP2013+シクロスポリムド[®]、ビンクリスチン、プレドニゾンの併用療法と MabThera+シクロスポリムド[®]、ビンクリスチン、プレドニゾンの併用療法及びその後のGP2013又はMabThera維持療法の有効性、安全性、及び薬物動態を比較する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、比較試験

【報告事項】

治験終了報告

平成30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30年5月14日 月曜日 15:30 ~ 15:45
[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、川波 哲、三浦 智史、大門 勇作、
丸山 誠二、音成 佐代子、中村 敦士、山口 剛志
(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】

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. 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3. 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】

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

議題5. 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30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30年4月9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、鈴木 哲、三浦 智史、大門 勇作、
音成 佐代子、廣瀬 浩一、中村 敦士
(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. 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3. 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