

## 平成 26 年 9 月治験審査委員会議事要旨

日時：平成 26 年 9 月 8 日（月）17:20～18:00

場所：独立行政法人国立病院機構 旭川医療センター 大研修室

出席者：西村英夫特命副院長、永瀬厚診療部長、岡田令事務部長、清野しのぶ看護部長、櫻庭孝行企画課長、橋本一彦外部委員、  
小島治士外部委員、後藤達也薬剤科長

委員長：西村英夫特命副院長

治験管理室：堀、金野

### 議題1「GGS の CIDP を対象とした第Ⅲ相試験」

依頼者 帝人ファーマ株式会社

#### 【審議事項】

- ・新規の治験受託に伴い、治験責任医師より治験内容説明、質疑応答がなされた。
- ・治験依頼書（2014 年 8 月 22 日）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「アヅヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABT-SLV187 の長期継続投与試験」

依頼者 アヅヴィ合同会社

#### 【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2014 年 8 月 20 日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・治験に関する変更申請書（2014 年 8 月 20 日）その他（治験参加カード）の変更について審議した。

審議結果：承認（西村英夫特命副院長を除く全員）

### 議題3「日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験」

依頼者 日本イーライリリー株式会社

#### 【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2014 年 7 月 11 日）（2014 年 7 月 25 日）（2014 年 8 月 8 日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題4「アヅヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABT-SLV187の第Ⅲ相試験」

依頼者 アヅヴィ合同会社

#### 【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2014 年 7 月 7 日）（2014 年 7 月 22 日）（2014 年 8 月 4 日）（2014 年 8 月 20 日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・治験に関する変更申請書（2014 年 8 月 20 日）治験実施計画書、その他（治験参加カード）の変更について審議した。

審議結果：承認（西村英夫特命副院長を除く全員）

### 議題5「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による二次性進行型多発性硬化症患者を対象としたBAF312の第Ⅲ相試験」

依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社

#### 【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2014 年 6 月 19 日）（2014 年 7 月 9 日）（2014 年 8 月 6 日）（2014 年 8 月 20 日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・治験に関する変更申請書（2014 年 8 月 27 日）治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他（治験参加カード）（被験者の募集の手順）の変更について審議した。

審議結果：承認

**議題6「バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験」**

依頼者 バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社

**【審議事項】**

・重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2014年7月20日）（第2報 2014年7月28日）（第1報 2014年8月6日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ・安全性情報等に関する報告書（2014年7月28日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・治験に関する変更申請書（2014年8月13日）治験実施計画書の変更について審議した。

審議結果：承認

**議題7「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804の第Ⅲ相試験」**

依頼者 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

**【審議事項】**

- ・安全性情報等に関する報告書（2014年7月24日）（2014年8月21日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・治験に関する変更申請書（2014年8月20日）治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更について審議した。

審議結果：承認

**議題8「関節リウマチ患者を対象としたBaricitinibの長期安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅲ相試験」**

依頼者 日本イーライリリー株式会社

**【審議事項】**

・安全性情報等に関する報告書（2014年7月9日）（2014年7月23日）（2014年8月6日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認（西村英夫特命副院長を除く全員）

**議題9「COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験（第Ⅲ相）」**

依頼者 杏林製薬株式会社

**【審議事項】**

・安全性情報等に関する報告書（2014年7月10日）（2014年8月18日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

**議題10「吸入ステロイド薬及びその他の長期管理薬を使用しているにもかかわらずコントロール不十分な喘息患者を対象としたLebrikizumabの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相ランダム割付二重盲検プラセボ対照比較試験」**

依頼者 中外製薬株式会社

**【審議事項】**

- ・安全性情報等に関する報告書（2014年7月25日）（2014年8月13日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・治験に関する変更申請書（2014年7月31日）その他（被験者の募集の手順）の変更について審議した。
- ・治験実施状況報告書（2014年8月1日）安全性、GCP遵守状況、その他について報告した。

審議結果：承認（後藤達也薬剤科長を除く全員）

**議題11「COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの長期投与試験（第Ⅲ相）」**

依頼者 杏林製薬株式会社

**【審議事項】**

・安全性情報等に関する報告書（2014年7月31日）（2014年8月22日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ・治験実施状況報告書（2014年8月11日）安全性、GCP遵守状況、その他について報告した。

審議結果：承認

**議題12**「日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Baricitinib の第Ⅲ相試験 (JADV)」

依頼者 日本イーライリリー株式会社

【審議事項】

・安全性情報等に関する報告書(2014年7月9日)(2014年7月23日)(2014年8月6日)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認(西村英夫特命副院長を除く全員)

**議題13**「循環器疾患の既往又は高リスクを有する中等度の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたフルチカゾンフランカルボン酸エステル/GW642444 吸入用散剤 100 mcg/25 mcg 投与時の生存率に対する有効性をプラセボと比較する臨床アウトカム試験」

依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社

【審議事項】

- ・重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2014年7月4日)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書(2014年7月11日)(2014年8月12日)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認