

## 平成 27 年 1 月 治験審査委員会議事要旨

日時：平成 27 年 1 月 19 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：藤兼俊明副院長、西村英夫特命副院長、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：藤兼俊明副院長

治験管理室：堀、金野

### 議題1 「日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第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 12 月 4 日）（2014 年 12 月 17 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 12 月 19 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（藤兼副院長を除く全員）

### 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 12 月 8 日）（2014 年 12 月 25 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 12 月 12 日）（2014 年 12 月 24 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 12 月 1 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（藤兼副院長を除く全員）

### 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 12 月 8 日）（2014 年 12 月 25 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・治験に関する変更申請書（2014 年 11 月 27 日）（2014 年 12 月 10 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

**議題6 「バイオジェン・アイディック・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・アイディック・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12月1日）（2014年12月24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。
- ・重篤な有害事象に関する報告書（2014年9月10日）（2014年11月26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12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。
- ・治験に関する変更申請書（2014年12月18日）その他（治験参加カード）の変更について審議した。
- ・治験実施状況計画書（2014年12月24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（藤兼副院長を除く全員）

**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12月10日）（2014年12月26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。

承認（西村英夫特命副院長を除く全員）

**議題9 「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12月12日）（2014年12月25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（藤兼副院長、後藤達也薬剤科長を除く全員）

**議題10 「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12月10日）（2014年12月26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12月18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11 「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】**

- ・安全性情報等に関する報告書（2014年12月11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（藤兼副院長、を除く全員）

- ・重篤な有害事象に関する報告書（2014年12月24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。