

## 平成 27 年 2 月治験審査委員会議事要旨

日時：平成 27 年 2 月 16 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、藤内智臨床研究部長、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：藤兼俊明副院長

治験管理室：堀、金野

### 議題1 「L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験」

依頼者 久光製薬株式会社

#### 【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（2015年1月27日）試験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題2 「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」

依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

#### 【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（2015年1月28日）試験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認（藤兼副委員長、藤内智臨床研究部長を除く全員）

### 議題3 「パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期投与試験」

依頼者 久光製薬株式会社

#### 【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2015年1月7日）に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- ・試験に関する変更申請書（2015年1月7日）について審議した。

審議結果：承認

### 議題4 「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（2015年1月6日）（2015年1月16日）（2015年1月28日）に基づき、引き続き試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、藤内智臨床研究部長を除く全員）

### 議題5 「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（2015年1月13日）（2015年1月26日）に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- ・試験に関する変更申請書（2015年1月28日）その他（試験参加カード）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6 「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（2015年1月9日）（2015年1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。

審議結果：承認（藤兼副院長、藤内智臨床研究部長を除く全員）

## 議題7 「アッ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 アッヴィ合同会社

### 【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2015年1月13日）（2015年1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（西村英夫特命副院長を除く全員）

## 議題8 「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（2015年1月7日）（2015年1月15日）（2015年1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。

審議結果：承認

## 議題9 「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（2015年1月29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（2015年1月29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10 「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（2015年1月19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、藤内智臨床研究部長を除く全員）

## 議題11 「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（2015年1月13日）（2015年1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。

承認（西村英夫特命副院長を除く全員）

**議題12 「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（2015年1月14日）（2015年1月23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（2015年1月23日）（2015年1月26日）その他（治験参加カード）の変更について審議した。
- ・重篤な有害事象に関する報告書（2015年1月19日）（2015年1月22日）（2015年2月2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、藤内智臨床研究部長、後藤達也薬剤科長を除く全員）

**議題13 「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（2015年1月13日）（2015年1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。

審議結果：承認（西村英夫特命副院長を除く全員）

**議題14 「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（2015年1月9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12月27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、藤内智臨床研究部長を除く全員）