

## 平成27年9月治験審査委員会議事要旨

日時：平成27年9月14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、藤内智臨床研究部長、木村隆臨床教育研修部長、岡田令事務部長、櫻庭孝行企画課長、

清野しのぶ看護部長、後藤達也薬剤部長、橋本一彦外部委員、小島治士外部委員

委員長：藤兼俊明副院長

治験管理室：三上、金野

### 課題1 「持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験」

依頼者 サノフィ株式会社

#### 【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2015年7月13日）（2015年7月22日）（2015年8月5日）（2015年8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（2015年7月2日）（2015年7月22日）（2015年8月11日）について審議した。

審議結果：承認（藤兼副院長、藤内臨床研究部長を除く全員）

### 課題2 「パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第3相試験〕」

依頼者 大日本住友製薬株式会社

#### 【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2015年6月30日）（2015年8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。

審議結果：承認（木村臨床教育研修部長を除く全員）

### 課題3 「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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2015年7月23日）（2015年8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。
- ・治験に関する変更申請書（2015年7月10日）について審議した。

審議結果：承認（藤兼副院長、藤内臨床研究部長を除く全員）

### 課題4 「富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第Ⅱ相試験」

依頼者 富山化学工業株式会社

#### 【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2015年7月14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8月26日）について審議した

審議結果：承認（藤兼副院長、藤内臨床研究部長を除く全員）

### 課題5 「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7月3日）（2015年7月17日）（2015年7月31日）（2015年8月12日）（2015年8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（2015年8月27日）について審議した

審議結果：承認（藤兼副院長、藤内臨床研究部長を除く全員）

## 議題6 「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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2015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（2015年8月21日）について審議した。

審議結果：承認（木村臨床教育研修部長を除く全員）

## 議題7 「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7月13日）（2015年7月27日）（2015年8月7日）（2015年8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（2015年7月14日）（2015年8月25日）について審議した。

審議結果：承認（木村臨床教育研修部長を除く全員）

## 議題8 「日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱb/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7月7日）（2015年7月22日）（2015年8月5日）（2015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（2015年7月17日）について審議した。

審議結果：承認（藤兼副院長、藤内臨床研究部長を除く全員）

## 議題9 「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7月8日）（2015年7月23日）（2015年8月5日）（2015年8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。
- ・治験に関する変更申請書（2015年8月27日）について審議した。

審議結果：承認（木村臨床教育研修部長を除く全員）

## 議題10 「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7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。
- ・治験に関する変更申請書（2015年8月25日）について審議した。

審議結果：承認（木村臨床教育研修部長を除く全員）

## 議題11 「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7月21日）（2015年8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（2015年8月24日）について審議した。

審議結果：承認（藤兼副院長、藤内臨床研究部長を除く全員）

議題 1 2 「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7月8日）（2015年7月23日）（2015年8月6日）（2015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。

審議結果：承認

議題 1 3 「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7月8日）（2015年7月23日）（2015年8月6日）（2015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。

審議結果：承認

議題 1 4 「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7月8日）（2015年7月24日）（2015年8月13日）（2015年8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。
- ・治験実施状況報告書（2015年8月24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（藤兼副院長、藤内臨床研究部長、後藤薬剤部長を除く全員）

課題 1 5 「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7月10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、藤内臨床研究部長を除く全員）