

平成27年11月治験審査委員会議事要旨

日時：平成27年11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、木村隆統括診療部長、藤内智臨床研究部長、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10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10月30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10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10月26日）について審議した。

審議結果：承認（木村統括診療部長を除く全員）

課題3 「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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2015年10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（木村統括診療部長を除く全員）

課題4 「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10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（木村統括診療部長を除く全員）

課題5 「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10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。

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6 「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】

- ・治験に関する変更申請書（2015年10月29日）について審議した。
- ・治験実施状況報告書（2015年10月15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、藤内臨床研究部長を除く全員）

議題7 「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10月9日）（2015年10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10月20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8 「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の長期継続投与試験」

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10月5日）（2015年10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10月22日）について審議した。
- 審議結果：承認（木村統括診療部長を除く全員）

議題9 「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10月1日）（2015年10月14日）（2015年10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。
- 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10 「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9月30日）（2015年10月15日）（2015年10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（木村統括診療部長を除く全員）

議題11 「バイオジェン・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・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10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（木村統括診療部長を除く全員）

議題12 「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10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10月29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13 「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10月2日）（2015年10月14日）（2015年10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14 「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10月2日）（2015年10月14日）（2015年10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15 「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10月1日）（2015年10月14日）（2015年10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（藤兼副院長、藤内臨床研究部長、後藤薬剤部長を除く全員）