

## 平成28年9月治験審査委員会議事要旨

日時：平成28年9月12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、永瀬厚診療部長、岡田令事務部長、  
清野しのぶ看護部長、後藤慶一企画課長、後藤達也薬剤部長、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、野田

### 課題1 「大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第II相試験」

依頼者 大鵬薬品株式会社

#### 【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（2016年8月24日）治験実施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2 「日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象とした baricitinib (LY3009104) の第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（2016年7月6日）（2016年7月20日）（2016年8月3日）（2016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。
- ・治験に関する変更申請書（2016年7月13日）（2016年8月19日）について審議した。

審議結果：承認

### 課題3 「MSD 株式会社の依頼による MK-1029 の第II相試験」

依頼者 MSD 株式会社

#### 【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2016年8月23日）について審議した。
- ・治験に関する変更申請書（2016年8月22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 「ONO-2370 第II相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験」

依頼者 小野薬品工業株式会社

#### 【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2016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。

審議結果：承認（木村統括診療部長を除く全員）

### 課題5 「中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第III相試験」

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（2016年7月25日）（2016年8月16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（2016年7月25日）（2016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6 「メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験」

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 (2016年8月8日) (2016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。
- ・治験に関する変更申請書 (2016年8月22日) について審議した。

審議結果：承認

課題7 「既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験」

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 (2016年8月8日) (2016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。
- ・治験に関する変更申請書 (2016年8月22日) について審議した。

審議結果：承認

課題8 「Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたME2125の第Ⅲ相試験」

依頼者 Meiji Seika ファルマ株式会社

【審議事項】

- ・治験に関する変更申請書 (2016年8月19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9 「Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたME2125の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

依頼者 Meiji Seika ファルマ株式会社

【審議事項】

- ・治験に関する変更申請書 (2016年7月15日) (2016年8月19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10 「Pearl Therapeutics, Inc.によるCOPDを対象とした第Ⅲ相試験」

依頼者 Pearl Therapeutics株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書 (2016年7月5日) (2016年7月19日) (2016年8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。

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11 「日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱb/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 (2016年6月30日) (2016年7月14日) (2016年7月28日) (2016年8月10日) (2016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 (2016年8月23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12 「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 (2016年7月5日) (2016年7月14日) (2016年7月26日) (2016年8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。
- ・治験に関する変更申請書 (2016年8月3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 3 「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（2016年6月28日）（2016年7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（木村統括診療部長を除く全員）

議題 1 4 「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（2016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（木村統括診療部長を除く全員）

議題 1 5 「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（2016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（木村統括診療部長を除く全員）

議題 1 6 「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（2016年6月29日）（2016年7月8日）（2016年7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 1 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（2016年7月1日）（2016年7月15日）（2016年7月29日）（2016年8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。
- ・治験に関する変更申請書（2016年8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）

議題 1 8 「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（2016年8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（2016年8月19日）について審議した。
- ・治験実施状況報告書（2016年8月17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（木村統括診療部長を除く全員）

議題 1 9 「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（2016年6月27日）（2016年7月7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 2 0 「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（2016年7月7日）（2016年7月21日）（2016年8月4日）（2016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（2016年8月16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 2 1 「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（2016年7月21日）（2016年8月3日）（2016年8月10日）（2016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（2016年7月28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 2 2 「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（2016年6月27日）（2016年7月27日）（2016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。

審議結果：承認（木村統括診療部長を除く全員）

## 議題 2 3 「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（2016年8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。

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 2 4 「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（2016年7月6日）（2016年7月20日）（2016年8月3日）（2016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。

・治験に関する変更申請書（2016年7月29日）について審議した。

審議結果：承認

## 議題 2 5 「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（2016年6月28日）（2016年7月13日）（2016年7月29日）（2016年8月12日）（2016年8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（2016年7月21日）について審議した。

・治験実施状況報告書（2016年8月23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）