

平成28年12月治験審査委員会議事要旨

日時：平成28年12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、辻忠克診療部長、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、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、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 大鵬薬品工業株式会社

【審議事項】

- ・ 治験に関する変更申請書（2016年11月15日）について審議した。

審議結果：承認（藤兼副院長、辻診療部長を除く全員）

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11月10日）（2016年11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

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】

- ・ 重篤な有害事象に関する報告書（2016年11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。

審議結果：承認

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10月31日）（2016年11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（2016年10月26日）（2016年11月24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10月31日）（2016年11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（2016年10月26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】

- ・ 治験実施状況報告書（2016年11月10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

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】

- ・ 重篤な有害事象に関する報告書（2016年11月29日）（2016年12月1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11月21日）について審議した。
- ・ 治験実施状況報告書（2016年11月10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

課題 15 「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11月2日）（2016年11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。

審議結果：承認

課題 16 「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11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（2016年11月14日）について審議した。

審議結果：承認

課題 18 「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11月10日）（2016年11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。
- ・ 治験実施状況報告書（2016年11月9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