

平成29年1月治験審査委員会議事要旨

日時：平成29年1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 医局大会議室

出席者：藤兼俊明副院長、木村隆統括診療部長、鈴木康博臨床研究部長、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 「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12月8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2 「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12月15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、鈴木臨床研究部長を除く全員）

課題3 「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24日）について審議した。

審議結果：承認（藤兼副院長を除く全員）

課題4 「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11月29日）（2016年12月12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5 「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11月29日）（2016年12月12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 「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11月9日）（2016年11月22日）（2016年12月6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12月6日）について審議した。
 - ・治験実施状況報告書（2016年12月6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（藤兼副院長を除く全員）

課題7 「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12月13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、鈴木臨床研究部長を除く全員）

課題8 「日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/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2日）（2016年11月17日）（2016年12月1日）（2016年12月15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25日）について審議した。
 - ・治験実施状況報告書（2016年11月14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（藤兼副院長を除く全員）

課題9 「パーキンソン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12月12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、鈴木臨床研究部長を除く全員）

課題10 「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10月28日）（2016年11月8日）（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1日）について審議した。
- 審議結果：承認（藤兼副院長を除く全員）

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11月4日）（2016年11月18日）（2016年12月2日）（2016年12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（藤兼副院長を除く全員）

課題12 「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11月11日）（2016年11月25日）（2016年12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11月16日）について審議した。
- 審議結果：承認（藤兼副院長を除く全員）

議題 1 3 「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12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。
審議結果：承認（木村統括診療部長、鈴木臨床研究部長を除く全員）

議題 1 4 「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11月22日）（2016年12月6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12月12日）について審議した。
- ・治験実施状況報告書（2016年12月1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（藤兼副院長を除く全員）

議題 1 5 「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12月8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12月20日）について審議した。
審議結果：承認

議題 1 6 「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11月29日）（2016年12月13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、後藤薬剤部長を除く全員）

課題 1 7 「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】

- ・治験に関する変更申請書（2016年11月1日）について審議した。
審議結果：承認（藤兼副院長を除く全員）