

## 平成30年11月治験審査委員会議事要旨

日時：平成30年11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：木村隆統括診療部長、鈴木康博臨床研究部長、辻忠克診療部長、渡邊明彦麻酔科部長、工藤千恵看護部長、  
藤原勝事務部長、佐藤純也企画課長、美濃興三薬剤部長、橋本一彦外部委員、小島治士外部委員

委員長：木村隆統括診療部長

治験管理室：富岡、奥野、中川

課題1 「日本イーライリリー株式会社の依頼による全身エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第3相試験」  
依頼者 日本イーライリリー株式会社

### 【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（2018年10月29日）治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

課題2 「ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験」  
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（2018年9月26日）（2018年10月11日）（2018年10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（2018年10月23日）について審議した。

審議結果：承認（辻診療部長を除く全員）

課題3 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885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（2018年9月28日）（2018年10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（辻診療部長を除く全員）

課題4 「アヅヴィ合同会社の依頼による進行性核上性麻痺を有する被験者を対象としたABBV-8E12の有効性、安全性、  
忍容性及び薬物動態を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、反復投与試験」  
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（2018年10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（2018年11月1日）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5 「メルクセローノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたM2951の第Ⅱ相試験」  
依頼者 メルクセローノ株式会社

### 【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2018年10月19日）（2018年10月19日）（2018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。

審議結果：承認

課題6 「活動性強直性脊椎炎患者における Upadacitinib の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

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（2018年9月26日）（2018年10月9日）（2018年10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（2018年10月25日）について審議した。

審議結果：承認

課題7 「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（2018年9月26日）（2018年10月9日）（2018年10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（2018年10月25日）について審議した。

審議結果：承認

課題8 「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（2018年9月26日）（2018年10月9日）（2018年10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（2018年10月25日）について審議した。

審議結果：承認

課題9 「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第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（2018年10月3日）（2018年10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（2018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、鈴木臨床研究部長を除く全員）

課題10 「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（2018年10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（辻診療部長を除く全員）

課題11 「日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱb/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（2018年9月21日）（2018年10月5日）（2018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。

審議結果：承認（辻診療部長を除く全員）

課題1 2 「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（2018年9月28日）（2018年10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、鈴木臨床研究部長を除く全員）

課題1 3 「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】

- ・重篤な有害事象に関する報告書（2018年10月29日）（2018年11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。
- ・安全性情報等に関する報告書（2018年9月21日）（2018年10月5日）（2018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（2018年10月15日）について審議した。

審議結果：承認