

## 平成30年4月治験審査委員会議事要旨

日時：平成30年4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、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：藤兼俊明副院長  
治験管理室：富岡、奥野、稲垣

課題1「アッ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 アッヴィ合同会社

### 【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4月1日）治験実施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2「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3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

課題3「アステラス製薬依頼の前期II相試験」

依頼者 アステラス製薬株式会社

### 【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2018年3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4「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2月26日）（2018年3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「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2月26日）（2018年3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。
- ・治験に関する変更申請書（2018年3月22日）について審議した。
- ・治験実施状況報告書（2018年3月22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6 「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2月26日)(2018年3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7 「日本イーライリリー株式会社の依頼による第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(2018年3月2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8 「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3月2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3月14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9 「ON0-2370 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(2018年3月9日)(2018年3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(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3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(2018年3月14日)について審議した。
- ・治験実施状況報告書(2018年3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、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/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(2018年3月2日)(2018年3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、辻診療部長を除く全員)

課題12 「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3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(2018年3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1 3 「IQVIAサービシーズ・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 IQVIAサービシーズ・ジャパン株式会社

【審議事項】

- ・ 治験に関する変更申請書（2018年3月19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1 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（2018年3月2日）（2018年3月16日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当について審議した。

審議結果：承認