

平成31年2月治験審査委員会議事要旨

日時：平成31年2月18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：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：辻忠克診療部長

治験管理室：富岡

課題1 「株式会社新日本科学 PPD（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 CT-P16 の第3相試験」

依頼者 株式会社新日本科学 PPD

【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（2019年1月21日）治験実施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2 「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による第I b 相試験」

依頼者 バイオジェン・ジャパン株式会社

【審議事項】

- ・治験に関する変更申請書（2019年2月5日）について審議した。

審議結果：承認

課題3 「旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第III相試験」

依頼者 旭化成ファーマ株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2019年1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（2019年1月22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4 「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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2019年1月4日）（2019年1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

課題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（2019年1月4日）（2019年1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

課題6 「レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の後期第II相試験」

依頼者 協和発酵キリン株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2019年1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（2019年1月25日）について審議した。

審議結果：承認

課題7 「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（2019年1月21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8 「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（2019年1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（辻診療部長を除く全員）

課題9 「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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2019年1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（2019年1月28日）について審議した。
審議結果：承認

課題10 「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（2019年1月19日）（2019年1月19日）（2019年1月19日）（2019年1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（2019年1月22日）について審議した。
審議結果：承認

課題11 「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12月25日）（2019年1月8日）（2019年1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

課題12 「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12月25日）（2019年1月8日）（2019年1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

課題13 「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12月25日）（2019年1月8日）（2019年1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。
- ・治験実施状況報告書（2019年1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

課題 1 4 「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12月25日）（2019年1月10日）（2019年1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

課題 1 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（2019年1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（2019年1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 1 6 「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（2018年12月28日）（2019年1月15日）（2019年1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（辻診療部長を除く全員）

課題 1 7 「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（2019年1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（2019年1月15日）について審議した。

審議結果：承認