

令和元年 11 月治験審査委員会議事要旨

日時：令和元年 11 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：木村隆副院長、辻忠克統括診療部長、鈴木康博臨床研究部長、永瀬厚診療部長、渡邊明彦麻酔科部長、早坂良教事務部長、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：木村隆副院長

治験管理室：富岡、奥野、中川

課題 1 「関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の継続長期試験」

依頼者 大正製薬株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2019 年 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。
- ・治験に関する変更申請書（2019 年 10 月 10 日）について審議した。

審議結果：承認

課題 2 「大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の第Ⅲ相試験」

依頼者 大正製薬株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2019 年 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。
- ・治験に関する変更申請書（2019 年 10 月 10 日）について審議した。

審議結果：承認

課題 3 「大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の第Ⅱ／Ⅲ相試験」

依頼者 大正製薬株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2019 年 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。
- ・治験に関する変更申請書（2019 年 10 月 10 日）について審議した。

審議結果：承認

課題 4 「パーキンソン病患者を対象とした ABBV-951 の持続皮下注入による 1 日 24 時間投与時の安全性及び忍容性を評価する 52 週間、非盲検、単群試験」

依頼者 アッヴィ合同会社

【審議事項】

- ・重篤な有害事象に関する報告書（2019 年 10 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。
- ・安全性情報等に関する報告書（2019 年 10 月 7 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（木村副院長、鈴木臨床研究部長を除く全員）

課題 5 「大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第Ⅲ相試験」

依頼者 大鵬薬品工業株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2019 年 10 月 4 日）（2019 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。

審議結果：承認（辻統括診療部長を除く全員）

課題6 「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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2019年10月11日）（2019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（2019年10月17日）について審議した。
- 審議結果：承認（辻統括診療部長を除く全員）

課題7 「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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2019年10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（木村副院長、鈴木臨床研究部長を除く全員）

課題8 「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10月4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10月4日）について審議した。
- 審議結果：承認（辻統括診療部長を除く全員）

課題9 「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9月27日）（2019年10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（2019年10月17日）について審議した。
 - ・治験実施状況報告書（2019年10月17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10 「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9月27日）（2019年10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。
- 審議結果：承認

課題11 「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10月10日）（2019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。
- 審議結果：承認（辻統括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（辻統括診療部長を除く全員）

課題 1 3 「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10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。
- ・治験に関する変更申請書（2019年10月4日）について審議した。

審議結果：承認（木村副院長、鈴木臨床研究部長を除く全員）

課題 1 4 「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 メルクバイオフーマ株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2019年10月17日）（2019年10月17日）（2019年10月17日）（2019年10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 1 5 「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】

- ・重篤な有害事象に関する報告書（2019年10月28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（2019年10月7日）（2019年10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。
- ・治験に関する変更申請書（2019年10月23日）について審議した。

審議結果：承認

課題 1 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（2019年10月7日）（2019年10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。
- ・治験に関する変更申請書（2019年10月8日）について審議した。

審議結果：承認

課題 1 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（2019年10月7日）（2019年10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。
- ・治験に関する変更申請書（2019年10月8日）について審議した。

審議結果：承認

課題 1 8 「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（辻統括診療部長を除く全員）

課題 19 「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（2019年10月7日）（2019年10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（辻統括診療部長を除く全員）

課題 20 「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10月10日）（2019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（2019年10月24日）について審議した。

審議結果：承認（木村副院長、鈴木臨床研究部長を除く全員）