

令和元年5月治験審査委員会議事要旨

日時：令和元年5月20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、
工藤千恵看護部長、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 「進行性核上性麻痺（PSP）を有する被験者を対象とした ABBV-8E12 の継続投与試験」

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（2019年4月16日）治験実施の妥当性について審議した。
- 審議結果：承認（木村副院長、鈴木臨床研究部長を除く全員）

課題2 「キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相臨床試験」

依頼者 キッセイ薬品工業株式会社

【審議事項】

- ・治験に関する変更申請書（2019年4月17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3 「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4月5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4 「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4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（辻統括診療部長を除く全員）

課題5 「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による第Ⅰb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4月17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6 「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4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。
- 審議結果：承認（辻統括診療部長を除く全員）

課題7「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3月27日）（2019年4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8「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3月27日）（2019年4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（2019年4月17日）について審議した。
- 審議結果：承認

課題9「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】

- ・治験に関する変更申請書（2019年4月18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10「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4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4月15日）について審議した。
- 審議結果：承認

課題11「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4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4月15日）について審議した。
- 審議結果：承認

課題12「ON0-4538 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3月26日）（2019年4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（2019年4月11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13「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4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。
 - ・治験に関する変更申請書（2019年4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1 4 「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4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（2019年4月19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 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4月18日）（2019年4月18日）（2019年4月18日）（2019年4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4月18日）について審議した。

審議結果：承認

課題1 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（2019年3月26日）（2019年4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1 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】

- ・重篤な有害事象に関する報告書（2019年4月13日）（2019年4月15日）（2019年4月22日）（2019年5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。
- ・安全性情報等に関する報告書（2019年3月26日）（2019年4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1 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（2019年3月26日）（2019年4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1 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（2019年4月1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4月26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 2 0 「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4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 2 1 「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3月29日）（2019年4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（辻統括診療部長を除く全員）

課題 2 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（2019年4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。
- ・治験に関する変更申請書（2019年4月15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）