

令和元年6月治験審査委員会議事要旨

日時：令和元年6月17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 「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】

- ・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5月27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 「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 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5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。

審議結果：承認（辻統括診療部長を除く全員）

課題3 「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。

審議結果：承認（辻統括診療部長を除く全員）

課題4 「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5月29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5 「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5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6 「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4月22日）（2019年5月10日）（2019年5月20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 「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4月22日）（2019年5月10日）（2019年5月20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 「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】

- ・重篤な有害事象に関する報告書（2019年5月24日）（2019年5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4月22日）（2019年5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9 「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5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。
- ・治験実施状況報告書（2019年5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（辻統括診療部長を除く全員）

課題10 「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5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（木村副院長、鈴木臨床研究部長を除く全員）

課題11 「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5月20日）（2019年5月20日）（2019年5月20日）（2019年5月20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 「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4月22日）（2019年5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13 「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4月22日）（2019年5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 1 4 「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 II b/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 4 月 22 日) (2019 年 5 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 1 5 「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 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。

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 6 「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 5 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 7 「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 4 月 26 日) (2019 年 5 月 20 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 5 月 23 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 8 「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】

- ・重篤な有害事象に関する報告書 (2019 年 5 月 15 日) (2019 年 6 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。
- ・安全性情報等に関する報告書 (2019 年 5 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 (木村副院長、鈴木臨床研究部長を除く全員)