

令和2年11月治験審査委員会議事要旨 (メールによる持ち回り審査)

日時：令和2年12月2日(水) 16:00~16:15

場所：独立行政法人国立病院機構 旭川医療センター 副院長室

参加者：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、山内幹朗企画課長、川口啓之薬剤部長、小島治士外部委員、藤原潤一外部委員

委員長：木村隆副院長

治験管理室：富岡

備考：企業主導治験に係る治験審査委員会業務手順書 補遺（令和2年11月12日）に従いメールによる持ち回り審査を行った

課題1 「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第 IIIb 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（2020年10月20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 「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長期第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（2020年10月9日）（2020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（2020年10月15日）について審議した。

審議結果：承認

課題3 「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（2020年10月9日）（2020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（2020年10月15日）について審議した。
- ・ 治験実施状況報告書（2020年10月8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】

- ・ 重篤な有害事象に関する報告書（2020年10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。
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2020年9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。

審議結果：承認

課題5 「体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化プラセボ対照二重盲検試験

A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Program to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Subjects with Axial Spondyloarthritis」

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（2020年10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。
- ・ 治験に関する変更申請書（2020年10月23日）について審議した。

審議結果：承認

課題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（2020年10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。
- ・治験に関する変更申請書（2020年10月23日）について審議した。

審議結果：承認

課題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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2020年10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。
- ・治験に関する変更申請書（2020年10月19日）（2020年10月23日）について審議した。

審議結果：承認

課題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（2020年10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。
- ・治験に関する変更申請書（2020年10月19日）（2020年10月23日）について審議した。

審議結果：承認

課題9 「ファイザー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PF-06700841の第2B相試験」

依頼者 ファイザー株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2020年9月28日）（2020年10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。
- ・治験に関する変更申請書（2020年10月23日）について審議した。

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（2020年10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（2020年10月19日）（2020年10月23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（2020年10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（2020年10月19日）について審議した。

審議結果：承認

課題12 「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】

- ・重篤な有害事象に関する報告書（2020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。
- ・安全性情報等に関する報告書（2020年10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（木村副院長、鈴木臨床研究部長を除く全員）

課題 1 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（2020年10月6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（2020年10月16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 「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（2020年10月20日）（2020年10月21日）（2020年10月29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（2020年9月30日）（2020年10月2日）（2020年10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（辻統括診療部長を除く全員）

課題 1 5 「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（2020年10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（辻統括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（2020年10月6日）（2020年10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（辻統括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（2020年10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（2020年9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）