

令和2年12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21日(月)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 「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 M15-741 試験の非盲検継続試験」

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(2020年12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。
- ・安全性情報等に関する報告書(2020年10月26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11月27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 「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(2020年12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。
- ・安全性情報等に関する報告書(2020年10月26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11月27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 「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11月9日)(2020年11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

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(2020年11月9日)(2020年11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

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(2020年11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。
- ・治験実施状況報告書(2020年11月6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6 「体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシ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26日）（2020年11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。
- ・治験に関する変更申請書（2020年11月26日）について審議した。
- ・治験実施状況報告書（2020年11月11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7 「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26日）（2020年11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

課題8 「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26日）（2020年11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

課題9 「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26日）（2020年11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

課題10 「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10月30日）（2020年11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（2020年11月27日）について審議した。

審議結果：承認

課題11 「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】

- ・治験に関する変更申請書（2020年11月20日）について審議した。

審議結果：承認

課題 1 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】

- ・重篤な有害事象に関する報告書（2020年11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（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30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（2020年11月19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 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11月11日）（2020年11月11日）（2020年11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（2020年10月29日）（2020年11月11日）（2020年11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（2020年11月24日）（2020年11月25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 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11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11月6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 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11月4日）（2020年11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。
- ・治験実施状況報告書（2020年11月19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 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11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。
審議結果：承認（木村副院長、鈴木臨床研究部長を除く全員）