

## 令和2年3月治験審査委員会議事要旨

日時：令和2年3月16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 中会議室

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 「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】

- ・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（2020年2月20日）治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 課題2 「パーキンソン病患者を対象としたLY03003の第I相試験」

依頼者 シミック株式会社

#### 【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2020年2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3 「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2月3日）（2020年2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。

審議結果：承認

### 課題4 「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2月3日）（2020年2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。

審議結果：承認

### 課題5 「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2月3日）（2020年2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。

審議結果：承認

課題6 「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 (2020 年 2 月 3 日) (2020 年 2 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。

審議結果：承認

課題7 「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】

- ・治験に関する変更申請書 (2020 年 2 月 12 日) 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 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 2 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 2 月 5 日) について審議した。

審議結果：承認

課題9 「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 2 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 2 月 5 日) について審議した。

審議結果：承認

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 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 (2020 年 2 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 2 月 5 日) について審議した。

審議結果：承認

課題11 「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】

- ・安全性情報等に関する報告書 (2020 年 2 月 3 日) (2020 年 2 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。

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12 「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】

- ・治験実施状況報告書 (2020 年 2 月 13 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 (木村副院長、鈴木臨床研究部長を除く全員)

課題 1 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（2020年2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。
- ・治験実施状況報告書（2020年2月13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 「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（2020年2月5日）（2020年2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 1 5 「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（2020年2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。

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 「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2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 1 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（2020年2月5日）（2020年2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2月13日）について審議した。

審議結果：承認

課題 1 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（2020年1月23日）（2020年2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2月21日）について審議した。

審議結果：承認

課題 1 9 「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（2020年1月29日）（2020年2月4日）（2020年2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 0 「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2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（辻統括診療部長を除く全員）

課題 2 1 「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（2020年1月31日）（2020年2月7日）（2020年2月14日）（2020年2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。
- ・治験に関する変更申請書（2020年2月20日）について審議した。

審議結果：承認

課題 2 2 「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1月27日）（2020年2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 3 「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2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（木村副院長、鈴木臨床研究部長を除く全員）