

令和2年6月治験審査委員会議事要旨

日時：令和2年6月15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、山内幹朗企画課長、川口啓之薬剤部長、小島治士外部委員

委員長：木村隆副院長

治験管理室：富岡、河田、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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2020年5月1日）（2020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。
- ・治験に関する変更申請書（2020年5月18日）について審議した。

審議結果：承認

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5月1日）（2020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

課題3 「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4月16日）（2020年5月1日）（2020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

課題4 「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（木村副院長、鈴木臨床研究部長を除く全員）

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4月20日）（2020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。
- ・治験に関する変更申請書（2020年5月7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4月20日）（2020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

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4月20日）（2020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。
- ・治験に関する変更申請書（2020年4月30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4月20日）（2020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。
- ・治験に関する変更申請書（2020年5月21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4月27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5月20日）について審議した。

審議結果：承認

課題10 「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4月20日）（2020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。
- ・治験に関する変更申請書（2020年5月1日）について審議した。
- ・治験実施状況報告書（2020年5月27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11 「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5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 1 2 「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（2020年4月22日）（2020年5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。

審議結果：承認（辻統括診療部長を除く全員）

課題 1 3 「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】

- ・治験に関する変更申請書（2020年5月15日）について審議した。
- ・治験実施状況報告書（2020年5月18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 「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4月24日）（2020年5月1日）（2020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

課題 1 5 「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4月27日）（2020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。
- ・治験に関する変更申請書（2020年5月20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）