

令和2年9月治験審査委員会議事要旨

日時：令和2年9月14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、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、河田、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 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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2020年8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。
- ・治験に関する変更申請書（2020年8月19日）について審議した。

審議結果：承認（木村副院長を除く全員）

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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2020年7月6日）（2020年7月20日）（2020年8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。
- ・治験に関する変更申請書（2020年8月19日）について審議した。

審議結果：承認（木村副院長を除く全員）

課題3 「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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2020年7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。

審議結果：承認（木村副院長を除く全員）

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7月13日）（2020年7月30日）（2020年8月13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7月30日）について審議した。

審議結果：承認

課題5 「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7月13日）（2020年7月30日）（2020年8月13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 「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8月28日）（2020年8月31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6月26日）（2020年7月13日）（2020年7月30日）（2020年8月13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 「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7月6日）（2020年7月20日）（2020年8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

課題8 「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7月6日）（2020年7月20日）（2020年8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

課題9 「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7月6日）（2020年7月20日）（2020年8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

課題10 「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7月6日）（2020年7月20日）（2020年8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

課題11 「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7月15日）（2020年7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8月19日）について審議した。
- ・治験実施状況報告書（2020年8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

課題 1 2 「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8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。
- ・治験に関する変更申請書（2020年7月27日）（2020年8月12日）について審議した。
- ・治験実施状況報告書（2020年8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

課題 1 3 「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8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。
- ・治験に関する変更申請書（2020年7月27日）（2020年8月12日）について審議した。
- ・治験実施状況報告書（2020年8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

課題 1 4 「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】

- ・治験に関する変更申請書（2020年7月27日）（2020年8月12日）について審議した。
- ・治験実施状況報告書（2020年8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

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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2020年7月8日）（2020年8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（木村副院長を除く全員）

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7月3日）（2020年7月17日）（2020年8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。

審議結果：承認（辻統括診療部長を除く全員）

課題 1 7 「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6月30日）（2020年7月14日）（2020年7月31日）（2020年8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 1 8 「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7月9日）（2020年8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。

審議結果：承認（辻統括診療部長を除く全員）

課題 1 9 「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】

- ・ 治験に関する変更申請書（2020年8月27日）について審議した。

審議結果：承認

課題 2 0 「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6月25日）（2020年7月9日）（2020年7月22日）（2020年8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。
- ・ 治験に関する変更申請書（2020年8月21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 2 1 「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7月9日）（2020年7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7月17日）について審議した。

審議結果：承認（木村副院長を除く全員）