

## 令和3年11月治験審査委員会議事要旨

日時：令和3年11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：辻忠克副院長、鈴木康博臨床研究部長、横浜吏郎遺伝子研究室長、菅野明美看護部長、櫻庭孝行事務部長、  
山内幹朗企画課長、川口啓之薬剤部長、  
小島治士外部委員（Microsoft Teams）、藤原潤一外部委員（Microsoft Teams）

委員長：辻副院長

治験管理室：富岡、河田、中川

### 課題1 「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象とした BIIB098 の第 III 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（2021年9月28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（2021年10月20日）について審議した。

審議結果：承認（鈴木臨床研究部長を除く全員）

### 課題2 「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（2021年9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。

審議結果：承認（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（2021年10月5日）（2021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。

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】

- ・治験実施状況報告書（2021年10月1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5 「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（2021年9月30日）（2021年10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 「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（2021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。
- ・治験に関する変更申請書（2021年10月15日）について審議した。

審議結果：承認

課題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】

- ・治験に関する変更申請書（2021年10月6日）について審議した。

審議結果：承認（辻副院長を除く全員）

課題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（2021年10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（2021年10月19日）について審議した。

審議結果：承認（辻副院長を除く全員）

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（2021年10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（2021年10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