

令和3年1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3年1月18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、

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。
- ・安全性情報等に関する報告書（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。

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。
- ・安全性情報等に関する報告書（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。

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12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12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。

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。

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】

- ・重篤な有害事象に関する報告書（2020年12月23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。

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。

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12月10日）（2020年12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

課題10「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】

- ・治験実施状況報告書（2020年12月16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11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。
- ・治験に関する変更申請書（2020年11月30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12「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12月3日）（2020年12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（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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2020年12月3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 4 「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12月3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 「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】

- ・治験に関する変更申請書（2020年12月17日）（2020年12月17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）