

## 令和3年6月治験審査委員会議事要旨

日時：令和3年6月21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、青木裕之臨床教育研修部長、渡邊明彦麻酔科部長、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、藤原潤一外部委員（Microsoft Teams）

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（2021年4月26日）（2021年5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。
- ・治験に関する変更申請書（2021年5月14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）

### 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（2021年4月26日）（2021年5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。
- ・治験に関する変更申請書（2021年5月14日）について審議した。
- ・治験実施状況報告書（2021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（木村副院長、鈴木臨床研究部長を除く全員）

### 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（2021年4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5月7日）（2021年5月25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）

### 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（2021年4月26日）（2021年5月17日）（2021年5月26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（2021年4月26日）（2021年5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

課題6 「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4月26日）（2021年5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

課題7 「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4月26日）（2021年5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

課題8 「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4月21日）（2021年4月30日）（2021年5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。
- ・治験に関する変更申請書（2021年5月21日）（2021年6月1日）について審議した。

審議結果：承認

課題9 「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】

- ・重篤な有害事象に関する報告書（2021年5月7日）（2021年5月12日）（2021年5月24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（2021年4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（2021年4月30日）（2021年5月14日）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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2021年5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、鈴木臨床研究部長を除く全員）

課題 1 1 「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（2021年4月27日）（2021年5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。
- ・治験に関する変更申請書（2021年5月27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 1 2 「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5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5月24日）について審議した。
- ・治験実施状況報告書（2021年5月24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、青木臨床教育研修部長を除く全員）