

令和4年5月治験審査委員会議事要旨

日時：令和4年5月16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、青木裕之統括診療部長、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、先崎正夫企画課長、川口啓之薬剤部長、小島治士外部委員（Microsoft Teams）

委員長：辻忠克副院長

治験管理室：鈴木秀峰、河田清志、中川典子

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（2022年3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。
- 審議結果：承認（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 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（2022年4月20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（2022年4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（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（2022年3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。
 - ・治験に関する変更申請書（2022年4月12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（2022年3月30日）（2022年4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（2022年4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（2022年4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（2022年4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（2022年3月31日）（2022年4月5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】

- ・治験に関する変更申請書（2022年4月11日）について審議した。

審議結果：承認（辻副院長、青木統括診療部長を除く全員）

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（2022年4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 「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】

- ・治験に関する変更申請書（2021年4月12日）について審議した。

審議結果：承認（辻副院長を除く全員）