

平成27年6月治験審査委員会議事要旨

日時：平成27年6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 大研修室

出席者：藤兼俊明副院長、藤内智臨床研究部長、永瀬厚診療部長、木村隆臨床教育研修部長、岡田令事務部長、清野しのぶ看護部長、櫻庭孝行企画課長、後藤達也薬剤部長、橋本一彦外部委員、小島治士外部委員

委員長：藤兼俊明副院長

治験管理室：三上、金野

課題1 「持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験」

依頼者 サノフィ株式会社

【審議事項】

- ・新規の治験受託に伴い、治験責任医師より治験内容説明、質疑応答がなされた。
- ・治験依頼書（2015年5月28日）治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認（藤兼副院長、藤内臨床研究部長を除く全員）

課題2 「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」

依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2015年5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。

審議結果：承認（藤兼副院長、藤内臨床研究部長を除く全員）

課題3 「L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験」

依頼者 久光製薬株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2015年5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（木村臨床教育研修部長を除く全員）

課題4 「パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期投与試験」

依頼者 久光製薬株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2015年5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（木村臨床教育研修部長を除く全員）

課題5 「富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第Ⅱ相試験」

依頼者 富山化学工業株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2015年5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。
- ・治験に関する変更申請書（2015年5月27日）について審議した。

審議結果：承認（藤兼副院長、藤内臨床研究部長を除く全員）

課題6 「日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第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（2015年5月8日）（2015年5月22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（藤兼副院長、藤内臨床研究部長を除く全員）

議題7 「アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABT-SLV187の長期継続投与試験」

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（2015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（2015年5月27日）について審議した。

審議結果：承認（木村臨床教育研修部長を除く全員）

議題8 「日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib/II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（2015年5月13日）（2015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（藤兼副院長、藤内臨床研究部長を除く全員）

議題9 「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（2015年5月13日）（2015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。
- ・治験に関する変更申請書（2015年5月27日）について審議した。

審議結果：承認（木村臨床教育研修部長を除く全員）

議題10 「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804の第III相試験」

依頼者 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

【審議事項】

- ・重篤な有害事象に関する報告書（2015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。
- ・安全性情報等に関する報告書（2015年5月25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（藤兼副院長、藤内臨床研究部長を除く全員）

議題11 「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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2015年4月30日）（2015年5月14日）（2015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

議題12 「日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたBaricitinibの第III相試験（JADV）」

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（2015年4月30日）（2015年5月14日）（2015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。
- ・治験に関する変更申請書（2015年5月11日）について審議した。

審議結果：承認

議題 1 3 「吸入ステロイド薬及びその他の長期管理薬を使用しているにもかかわらずコントロール不十分な喘息患者を対象としたLebrikizumabの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相ランダム割付二重盲検プラセボ対照比較試験」

依頼者 中外製薬株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2015年5月19日）（2015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（藤兼副院長、藤内臨床研究部長、後藤薬剤部長を除く全員）

課題 1 4 「循環器疾患の既往又は高リスクを有する中等度の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたフルチカゾンフランカルボン酸エステル/GW642444 吸入用散剤100 mcg/25 mcg投与時の生存率に対する有効性をプラセボと比較する臨床アウトカム試験」

依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2015年5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。
- ・治験実施状況報告書（2015年5月11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（藤兼副院長、藤内臨床研究部長を除く全員）