

## 平成28年10月治験審査委員会議事要旨

日時：平成28年10月17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、木村隆統括診療部長、藤内智臨床研究部長、岡田令事務部長、  
清野しのぶ看護部長、後藤慶一企画課長、後藤達也薬剤部長、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、野田

### 課題1 「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 baricitinib (LY3009104) の第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（2016年9月2日）（2016年9月16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2 「MSD株式会社の依頼による MK-1029 の第II相試験」

依頼者 MSD株式会社

#### 【審議事項】

- ・治験に関する変更申請書（2016年9月20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3 「中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第III相試験」

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（2016年9月20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4 「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（2016年9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。

審議結果：承認

### 課題5 「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（2016年9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。

審議結果：承認

課題6 「Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたME2125の第Ⅲ相試験」

依頼者 Meiji Seika ファルマ株式会社

【審議事項】

- ・ 治験に関する変更申請書（2016年9月12日）について審議した。
- 審議結果：承認（木村統括診療部長を除く全員）

課題7 「Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたME2125の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

依頼者 Meiji Seika ファルマ株式会社

【審議事項】

- ・ 治験に関する変更申請書（2016年9月12日）について審議した。
- 審議結果：承認（木村統括診療部長を除く全員）

課題8 「Pearl Therapeutics, Inc.によるCOPDを対象とした第Ⅲ相試験」

依頼者 Pearl Therapeutics株式会社

【審議事項】

- ・ 安全性情報等に関する報告書（2016年8月31日）（2016年9月14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（2016年9月21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9 「日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱb/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（2016年9月6日）（2016年9月21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10 「パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第3相試験〕」

依頼者 大日本住友製薬株式会社

【審議事項】

- ・ 安全性情報等に関する報告書（2016年9月14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（木村統括診療部長を除く全員）

課題11 「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（2016年9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。
- 審議結果：承認（木村統括診療部長を除く全員）

課題12 「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（2016年9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。
  - ・ 治験実施状況報告書（2016年9月6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（木村統括診療部長を除く全員）

課題13 「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（2016年8月30日）（2016年9月6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（2016年9月21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）

議題14 「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（2016年8月26日）（2016年9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（2016年9月6日）について審議した。
- ・治験実施状況報告書（2016年9月14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）

議題15 「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（2016年8月31日）（2016年9月14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（2016年9月16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）

議題16 「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（2016年9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（木村統括診療部長を除く全員）

議題17 「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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2016年9月14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。
- ・重篤な有害事象に関する報告書（2016年9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。

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18 「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（2016年9月2日）（2016年9月16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