

平成29年11月治験審査委員会議事要旨

日時：平成29年11月20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、鈴木康博臨床研究部長、辻忠克診療部長、清野しのぶ看護部長

藤原勝事務部長、後藤慶一企画課長、美濃興三薬剤部長、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、奥野

課題1 「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（2017年10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

課題2 「日本イーライリリー株式会社の依頼による第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（2017年9月22日）（2017年10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。

審議結果：承認

課題3 「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 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（2017年10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。
- ・治験に関する変更申請書（2017年10月19日）について審議した。

審議結果：承認（木村統括診療部長、鈴木臨床研究部長を除く全員）

課題4 「早期パーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の前期第Ⅱ相臨床試験」

依頼者 協和発酵キリン株式会社

【審議事項】

- ・治験実施状況報告書（2017年10月5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、鈴木臨床研究部長を除く全員）

課題5 「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（2017年9月29日）（2017年10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6 「ONO-2370 第II相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験」

依頼者 小野薬品工業株式会社

【審議事項】

- ・重篤な有害事象に関する報告書（2017年10月17日）（2017年10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。
- ・安全性情報等に関する報告書（2017年10月12日）（2017年10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（木村統括診療部長、鈴木臨床研究部長を除く全員）

課題7 「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（2017年9月29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、辻診療部長を除く全員）

課題8 「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（2017年10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。
- ・安全性情報等に関する報告書（2017年9月26日）（2017年10月10日）（2017年10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。
- ・治験に関する変更申請書（2017年10月26日）について審議した。

審議結果：承認

課題9 「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】

- ・重篤な有害事象に関する報告書（2017年10月16日）（2017年10月26日）（2017年11月2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（2017年9月26日）（2017年10月10日）（2017年10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

課題10 「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（2017年10月4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、辻診療部長を除く全員）

課題11 「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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2017年10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（木村統括診療部長、鈴木臨床研究部長を除く全員）

議題 1 2 「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（2017年9月22日）（2017年10月6日）（2017年10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。
- ・治験に関する変更申請書（2017年10月25日）について審議した。

審議結果：承認（藤兼副院長、辻診療部長を除く全員）

議題 1 3 「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（2017年10月5日）（2017年10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（藤兼副院長、辻診療部長を除く全員）

議題 1 4 「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（2017年9月27日）（2017年10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（藤兼副院長、辻診療部長を除く全員）

議題 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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2017年9月21日）（2017年10月4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、鈴木臨床研究部長を除く全員）

議題 1 6 「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（2017年10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（藤兼副院長、辻診療部長を除く全員）

議題 1 7 「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（2017年9月29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