

## 平成29年3月治験審査委員会議事要旨

日時：平成29年3月13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、鈴木康博臨床研究部長、永瀬厚診療部長、辻忠克診療部長、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、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、野田

### 課題1 「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】

- ・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（2017年2月22日）治験実施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 「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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2017年2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（2017年2月7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3 「大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験」

依頼者 大鵬薬品工業株式会社

#### 【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2017年2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（藤兼副院長、辻診療部長を除く全員）

### 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 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1月31日）（2017年2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

### 課題5 「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2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（2017年2月20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 (2017年1月30日) (2017年2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 (2017年1月30日) (2017年2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。
- ・治験に関する変更申請書 (2017年2月23日) について審議した。

審議結果：承認

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 (2017年2月1日) (2017年2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 (2017年2月23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)

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 (2017年2月6日) (2017年2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、辻診療部長を除く全員)

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】

- ・治験に関する変更申請書 (2017年2月17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 (2017年2月9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 (2017年2月10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 (鈴木臨床研究部長を除く全員)

課題12 「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 (2017年1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 (2017年2月10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13 「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1月27日）（2017年2月10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2月22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14 「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2月3日）（2017年2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（2017年2月22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15 「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2月8日）（2017年2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（鈴木臨床研究部長を除く全員）

議題16 「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第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2月1日）（2017年2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2月20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）

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】

- ・重篤な有害事象に関する報告書（2017年2月13日）（2017年3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。
- ・安全性情報等に関する報告書（2017年2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（2017年1月31日）（2017年2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

議題19「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（2017年2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（藤兼副院長、辻診療部長、後藤薬剤部長を除く全員）