

平成30年10月治験審査委員会議事要旨

日時：平成30年10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、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、工藤千恵看護部長、
藤原勝事務部長、佐藤純也企画課長、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：富岡、奥野

課題1 「レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の後期第Ⅱ相試験」

依頼者 協和発酵キリン株式会社

【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（2018年9月20日）治験実施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2 「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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2018年8月30日）（2018年9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）

課題3 「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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2018年8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（2018年9月18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4 「アッヴィ合同会社の依頼による進行性核上性麻痺を有する被験者を対象とした ABBV-8E12 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、反復投与試験」

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（2018年9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。

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 「メルクセローノ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 M2951 の第Ⅱ相試験」

依頼者 メルクセローノ株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2018年9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（2018年9月18日）について審議した。

審議結果：承認

課題6 「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（2018年8月27日）（2018年9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。
- ・治験実施状況報告書（2018年8月30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

課題7 「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（2018年8月27日）（2018年9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。

審議結果：承認

課題8 「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（2018年8月27日）（2018年9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。

審議結果：承認

課題9 「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（2018年8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。

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10 「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（2018年9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。

審議結果：承認（藤兼副院長、辻診療部長を除く全員）

課題11 「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（2018年8月29日）（2018年9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（2018年9月14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 1 2 「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（2018年8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。

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 1 3 「IQVIAサービシーズ・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 IQVIA サービシーズ・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（2018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。

審議結果：承認（藤兼副院長、辻診療部長を除く全員）