

令和2年度 第1回-1 受託研究審査委員会議事録

開催日時 令和2年04月15日 (水) 14:00~15:00
場 所 独立行政法人 国立病院機構 高崎総合医療センター 応接室
出席者 鯉淵 幸生 (専門:委員長) 町田 裕 (非専門) 中村 哲也 (専門:外部委員)
 蟻川 勝(専門:副委員長) 佐藤 暢 (非専門) その他...
 栗原 秀行 (専門) 長野 直美 (非専門)
 内山 俊正 (専門) 白石 邦夫 (非専門)
 水江 麻紀子(専門) 有賀 長規 (専門:外部委員)
事務局 吉池 基英 書記 吉池 基英

議事内容

I 治験審査依頼書 等

1. 高崎総合医療センター治験進捗表
2. 審議のポイント
3. 治験審査依頼書
4. 報告事項等製造販売後
(1) 製造販売後調査における迅速審査報告 製造販売後調査における迅速審査報告

II 治験における審議および報告事項

- 1.. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるUCを対象としたBMS-986165の第II相試験
(1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2020.03.05、2020.03.25付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2020.03.30、2020.04.15付)
 - 1) 説明文書・同意文書 (Main) (第2.1版 → 第3.0版)
 - 2) 治験参加カード (Version 1.0 → Version 2.0)
 - 3) 被験者への支払いに関する資料(2019年7月5日 → 2020年3月9日)
 - 4) 契約変更に関する覚書
 - 5) COVID-19に関する各種レター
(2) 報告事項
 - ① 治験に関する変更報告書 (2020.03.30付)
 - 1) 説明文書・同意文書 (Main) (Other) 誤記の修正
 - ② 治験分担医師の変更
2. 生物学的製剤が奏功しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入試験
(1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2020.03.31付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2020.03.31付)
 - 1) Temporary Halt on Screening and Enrollment Pending Dose Collection for Phase3(27/Mar/2020)
(2) 報告事項
 - ① 治験分担医師の変更
3. M16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
(1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2020.03.31付)
(2) 報告事項
 - ① 治験分担医師の変更
4. 小野薬品工業株式会社による胃がん患者を対象としたONO-4538の第III相試験
(1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2020.03.17付)
(2) 報告事項
 - ① 治験分担医師の変更

■事務局より 11名中10名 の出席にて会議の成立条件を満たした旨の報告があり、鯉淵委員長 が会議の開催を決定し、議事次第に沿って審議が行われた。

令和2年度 第1回-2 受託研究審査委員会議事録

議事内容

5. ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験

(1) 審議事項【承認】

① 安全性情報等に関する報告書 (2020.03.17付)

(2) 報告事項

① 治験分担医師の変更

6. ギリアド・サイエンシズ株式 会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験

(1) 審議事項【承認】

① 安全性情報等に関する報告書 (2020.03.04、2020.03.19付)

② 治験に関する変更申請書 (2020.03.24付)

1) 治験実施計画書 別冊 (第5.0版 → 第5.1版)

2) DIVERSITY Investigational Site Duidance in Relation to the Impact of the COVID-19 Outbreak(23-MAR-2020)

3) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)の集団感染による影響に関連したDIVERSITY試験の治験実施に対するガイダンス

(2) 報告事項

(2020/3/23)

① 治験分担医師の変更

7. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験

(1) 審議事項【承認】

① 安全性情報等に関する報告書 (2020.03.04、2020.03.19付)

② 治験に関する変更申請書 (2020.03.24付)

1) 治験実施計画書 別冊 (第5.0版 → 第5.1版)

(2) 報告事項

① 治験分担医師の変更

8. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験

(1) 審議事項【承認】

① 安全性情報等に関する報告書 (2020.03.04、2020.03.19付)

② 治験に関する変更申請書 (2020.03.24付)

1) 治験実施計画書 別冊 (第4.1版 → 第4.2版)

(2) 報告事項

① 治験分担医師の変更

9. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験

(1) 審議事項【承認】

① 安全性情報等に関する報告書 (2020.03.04、2020.03.19付)

② 治験に関する変更申請書 (2020.03.24付)

1) 治験実施計画書 別冊 (第5.0版 → 第5.1版)

(2) 報告事項

① 治験分担医師の変更

10. 日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験

(1) 審議事項【承認】

① 重篤な有害事象に関する報告 (2020.03.09、2020.03.11、2020.03.30付)

② 安全性情報に関する報告書 (2020.03.11、2020.03.18付)

(2) 報告事項

① 治験分担医師の変更

11. 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験

(1) 審議事項【承認】

① 安全性情報に関する報告書 (2020.03.11、2020.03.18付)

(2) 報告事項

① 治験分担医師の変更

令和2年度 第1回-3 受託研究審査委員会議事録

議事内容

12. 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
- (1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性情報に関する報告書 (2020. 03. 19付)
 - (2) 報告事項
 - ① 治験分担医師の変更
13. 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験
- (1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2020. 03. 03、2020. 03. 11、2020. 03. 23付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2020. 04. 15付)
 - 1) 新規登録中断のお知らせ
14. 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相長期試験
- (1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2020. 03. 03、2020. 03. 11、2020. 03. 23付)
15. アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験
- (1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2020. 03. 06、2020. 03. 23付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2020. 03. 31付)
 - 1) 保険契約証明書 (2018. 02. 27 → 2020. 03. 16)
 - (2) 報告事項
 - ① 治験分担医師の変更
16. 進行又は再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験
- (1) 報告事項
 - ① 治験分担医師の変更
17. アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカピバセルチブの第Ⅲ相試験
- (1) 報告事項
 - ① 治験分担医師の変更
- Ⅲ 市販後調査における審議および報告事項
18. カナグル錠100mg 特定使用成績調査
- (1) 審議事項【承認】
 - ① 製造販売後調査契約変更要望書 (2020. 03. 23付)
 - 1) 研究責任者 (合田史医師 → 渋沢信行医師)