

## 令和2年度 第10回-1 受託研究審査委員会議事録

開催日時 令和3年02月17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  柿崎 暁(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

#### II 治験における審議および報告事項

1. 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の患者を対象としたミリキズマブの第Ⅲb相試験  
(1) 審議事項【承認】
  - ① 治験依頼書(2021.02.02付)
2. アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病を伴う心不全患者におけるAZD9977とダバグリフロジンの第Ⅱ相試験  
(1) 審議事項【承認】
  - ① 治験実施状況報告書(2021.01.22付)
3. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験  
(1) 審議事項【承認】
  - ① 治験実施状況報告書(2021.01.25付)
4. IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317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(2021.01.28付)
  - ② 治験に関する変更申請書(2021.01.28付)
    - 1) 治験実施計画書  
・ 治験実施計画書 改訂1.2版 (日本) (補遺2→補遺3)
  - ③ 治験実施状況報告書(2021.01.29付)
5. アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumab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(2021.01.12、2021.01.19、2021.02.02付)
  - ② 治験に関する変更申請書(2021.02.02付)
    - 1) 説明文書、同意文書  
・ 患者さんへ (2.0版→3.0版)
  - ③ 治験実施状況報告書(2021.01.18付)
6. プリストル・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(2021.01.08、2021.01.15、2021.01.26付)
  - ② 治験に関する変更申請書(2021.01.29付)
    - 1) 治験薬概要書  
・ INVESTIGATOR BROCHURE (06→07)  
・ 治験薬概要書 和訳版 (第6版→第7版)
    - 2) その他  
・ 損害保険付保証明書→保険契約証明書 (保険期間 2021/1/1~2023/1/1)
  - ③ 治験実施状況報告書(2021.01.15付)

■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、柿崎委員長 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10回-2 受託研究審査委員会議事録

### 議事内容

7. 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療法試験
- (1) 審議事項【承認】
- ① 安全性情報等に関する報告書(2021.01.29付)
  - ② 治験に関する変更申請書(2021.01.29付)
    - 1) 治験実施計画書
      - ・ Protocol Administrative Change 5 (追加)
      - ・ 治験実施計画書 事務的変更 5 (追加)
  - ③ 治験実施状況報告書(2021.01.29付)
8. 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 重篤な有害事象に関する報告書(2020.12.21、2021.01.07、2021.01.22付)
  - ② 安全性情報等に関する報告書(2021.01.29付)
  - ③ 治験実施状況報告書(2021.01.29付)
9. 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(2021.01.05、2021.01.18、2021.01.28付)
  - ② 治験に関する変更申請書(2021.02.01付)
    - 1) 治験実施計画書
      - ・ 治験実施計画書(英語版) (第8.0版→第9.0版)
      - ・ 治験実施計画書(日本語版) (第8.0版→第9.0版)
      - ・ 治験実施計画書 (Amendment 04→Amendment 05)
    - 2) 説明文書、同意文書
      - ・ ニボルマブの胃がんに対する術後補助化学療法の治験についての説明文書 (第7.0版→第8.0版)
  - ③ 治験実施状況報告書(2021.01.18付)
10. 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(2021.01.05、2021.01.18、2021.01.28付)
  - ② 治験に関する変更申請書(2021.02.01付)
    - 1) 治験実施計画書
      - ・ 治験実施計画書(英語版) (第10.0版→第11.0版)
      - ・ 治験実施計画書(日本語版) (第10.0版→第11.0版)
      - ・ 治験実施計画書 (Amendment 07→Amendment 08)
  - ③ 治験実施状況報告書(2021.01.18付)
11. 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(2020.12.24、2021.01.20付)

## 令和2年度 第10回-3 受託研究審査委員会議事録

### 議事内容

12. 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. 12. 24、2021. 01. 20付)
  - ② 治験に関する変更申請書 (2021. 01. 25付)
    - 1) 治験実施計画書
      - ・ PROTOCOL ADMINISTRATIVE AMENDMENT (AMENDMENT #2→AMENDMENT #3)
      - ・ 治験実施計画書の運営に関する改訂 (改訂2版→改訂3版)
13. 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. 12. 24、2021. 01. 20付)
  - ② 治験に関する変更申請書 (2021. 01. 25付)
    - 1) 治験実施計画書
      - ・ PROTOCOL ADMINISTRATIVE AMENDMENT (AMENDMENT #1→AMENDMENT #2)
      - ・ 治験実施計画書の運営に関する改訂 (変更#1→改訂2版)
14. 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 安全性情報等に関する報告書 (2021. 01. 12、2021. 01. 22付)
  - ② 治験に関する変更申請書 (2021. 02. 02付)
    - 1) 治験薬概要書
      - ・ 治験薬概要書 英語版 (2019年3月13日→2020年11月12日)
      - ・ 治験薬概要書 日本語 (2019年4月12日→2020年12月24日)
  - ③ 治験実施状況報告書(2021. 01. 26付)
15. 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 安全性情報等に関する報告書 (2021. 01. 12、2021. 01. 22付)
  - ② 治験に関する変更申請書 (2021. 02. 02付)
    - 1) 治験薬概要書
      - ・ 治験薬概要書 英語版 (2019年3月13日→2020年11月12日)
      - ・ 治験薬概要書 日本語 (2019年4月12日→2020年12月24日)
  - ③ 治験実施状況報告書(2021. 01. 26付)
16. 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 安全性情報等に関する報告書 (2021. 01. 12、2021. 01. 22付)
  - ② 治験に関する変更申請書 (2021. 01. 29付)
    - 1) 治験薬概要書
      - ・ 治験薬概要書 英語版 (2019年3月13日→2020年11月12日)
      - ・ 治験薬概要書 日本語 (2019年4月12日→2020年12月24日)
    - 2) その他
      - ・ QIDS-SR<sub>16</sub> (簡易抑うつ症状尺度：16項目) (2018年6月27日→2020年11月16日)
      - ・ レター Operational Guidance during Novel Coronavirus Outbreak
      - ・ レター I6T-MC-AMAP (LUCENT-3) 試験にける新型コロナウイルス関連のご連絡
      - ・ レター Compliance Guidance during Novel Coronavirus Outbreak
  - ③ 治験実施状況報告書(2021. 01. 25付)

## 令和2年度 第10回-4 受託研究審査委員会議事録

### 議事内容

#### 17. 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(2021.01.12、2021.01.25付)
- ② 治験に関する変更申請書(2021.01.15付)
  - 1) 説明文書、同意文書
    - ・ 同意説明文書・同意文書 (第7.0版→第8.0版)
  - 2) 治験実施計画書
    - ・ 治験実施計画書 別添資料3 (Version 13.0→Version 14.0)
  - 3) 治験薬概要書
    - ・ 治験薬概要書 (和訳版) (第15版(和訳版)→第16版(和訳版))

#### 18. 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(2021.01.12、2021.01.25付)
- ② 治験に関する変更申請書(2021.01.15付)
  - 1) 治験実施計画書
    - ・ 治験実施計画書 別添資料3 (Version 13.0→Version 14.0)
  - 2) 治験薬概要書
    - ・ 治験薬概要書 (和訳版) (第15版(和訳版)→第16版(和訳版))

#### 19. 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) 審議事項【承認】

- ① 安全性情報等に関する報告書(2021.01.07、2021.01.14、2021.02.01付)
- ② 治験実施状況報告書(2021.01.18付)

#### 20. 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) 審議事項【承認】

- ① 治験実施状況報告書(2021.01.15付)

#### 21. 潰瘍性大腸炎におけるGSK2831781の安全性、忍容性、有効性及び用量反応

##### (1) 審議事項【承認】

- ① 安全性情報等に関する報告書(2021.01.22、2021.01.28、2021.02.02付)

### III 市販後調査における審議および報告事項

#### 22. エクフィナ錠50mg 一般使用成績調査

—パーキンソン病患者 (肝機能障害を有する患者を含む) における副作用発現状況に関する調査—

##### (1) 審議事項【承認】

- ① 製造販売後調査依頼書(2020.12.25付)