

# 令和2年度 第2回-1 受託研究審査委員会議事録

開催日時	令和2年06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	<input checked="" type="checkbox"/> 鯉淵 幸生 (専門:委員長) <input checked="" type="checkbox"/> 町田 裕 (非専門) <input checked="" type="checkbox"/> 中村 哲也 (専門:外部委員) <input checked="" type="checkbox"/> 蟻川 勝 (専門:副委員長) <input checked="" type="checkbox"/> 佐藤 暢 (非専門) <input type="checkbox"/> その他... <input checked="" type="checkbox"/> 栗原 秀行 (専門) <input checked="" type="checkbox"/> 長野 直美 (非専門) <input checked="" type="checkbox"/> 内山 俊正 (専門) <input checked="" type="checkbox"/> 白石 邦夫 (非専門) <input checked="" type="checkbox"/> 水江 麻紀子 (専門) <input type="checkbox"/> 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
- 高崎総合医療センター治験進捗表
  - 審議のポイント
  - 治験審査依頼書
  - 報告事項等製造販売後
    - 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
- ブリistol・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
    - 審議事項【承認】
      - 安全性情報等に関する報告書 (2020.04.13, 2020.04.23, 2020.05.12, 2020.05.26付)
      - 治験に関する変更申請書 (2020.05.29付)
        - 治験実施計画書 別紙 (第7.0版 → 第8.0版)
        - COVID-19に関するレター
        - The Monitoring Committee for IM011-024
    - 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
      - 審議事項【承認】
        - 安全性情報等に関する報告書 (2020.05.29付)
        - 治験に関する変更申請書 (2020.05.29付)
          - Protocol Administrative Change3 (28/Apr/2020)
          - 治験実施計画書 事務的変更3 (2020.04.28付)
          - COVID-19のeCRF情報収集追加に関するレター (2020年5月28日)
    - 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
      - 審議事項【承認】
        - 安全性情報等に関する報告書 (2020.05.29付)
        - 治験に関する変更申請書 (2020.05.29付)
          - M16-066 SC responders wrong dose recieved (01Apr2020)
          - Clinical Study Protocol Incorporating Amengment (1, 2 → 1, 2 and 3)
          - 治験実施計画書 (改訂2版 → 改訂3版)
          - 患者様へ (第2版 → 第3版)
          - COVID-19のeCRF情報収集追加に関するレター (2020年5月28日)
    - 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
      - 審議事項【承認】
        - 安全性情報等に関する報告書 (2020.04.01, 2020.04.15, 2020.04.28, 2020.05.20, 2020.05.28付)
        - 治験に関する変更申請書 (2020.04.15, 2020.04.24付)
          - 同意説明文書 (第5.0版 → 第6.0版)
          - 治験実施計画書 別冊1 (第37.0版 → 第38.0版)
    - 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
      - 審議事項【承認】
        - 安全性情報等に関する報告書 (2020.04.03, 2020.04.15, 2020.04.28, 2020.05.20, 2020.05.28付)
        - 治験に関する変更申請書 (2020.04.30付)
          - 治験実施計画書 別冊1 (第37.0版 → 第38.0版)

■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2回-2 受託研究審査委員会議事録

### 議事内容

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. 04. 03、2020. 04. 20、2020. 04. 30、2020. 05. 15付)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2020. 05. 26付)
      - 1) 同意説明文書 (第7版 → 第8版)
      - 2) INVESTIGATOR'S BROCHURE (第13版 → 第14版)
      - 3) 治験薬概要書 (第13版 → 第14版)
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. 04. 03、2020. 04. 20、2020. 04. 30、2020. 05. 15付)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2020. 05. 26付)
      - 1) CLINICAL STUDY PROTOCOL (第6版 → 第7版)
      - 2) 治験実施計画書 (第6版 → 第7版)
      - 3) 同意説明文書 (第6版 → 第7版)
      - 4) INVESTIGATOR'S BROCHURE (第13版 → 第14版)
      - 5) 治験薬概要書 (第13版 → 第14版)
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. 04. 03、2020. 04. 20、2020. 04. 30、2020. 05. 15付)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2020. 05. 26付)
      - 1) INVESTIGATOR'S BROCHURE (第13版 → 第14版)
      - 3) 治験薬概要書 (第13版 → 第14版)
  - (2) 報告事項 (迅速審査報告)
    - ③ 治験に関する変更申請書 (2020. 05. 25付)
      - 1) 契約期間の延長 (～2020. 06. 28 → ～2020. 09. 30)
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. 04. 03、2020. 04. 20、2020. 04. 30、2020. 05. 15付)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2020. 05. 26付)
      - 1) CLINICAL STUDY PROTOCOL (第6版 → 第7版)
      - 2) 治験実施計画書 (第6版 → 第7版)
      - 3) 同意説明文書 (第6版 → 第7版)
      - 4) INVESTIGATOR'S BROCHURE (第13版 → 第14版)
      - 5) 治験薬概要書 (第13版 → 第14版)
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. 05. 13、2020. 05. 19付)
    - ② 安全性情報に関する報告書 (2020. 04. 02、2020. 04. 20、2020. 05. 07、2020. 05. 20付)
    - ③ 治験に関する変更申請書 (2020. 04. 20付)
      - 1) 治験実施計画書 別冊治験実施体制 (第10版 → 第11版)

## 令和2年度 第2回-3 受託研究審査委員会議事録

### 議事内容

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 (2020.04.02、2020.04.20、2020.05.07、2020.05.20付)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2020.04.20付)
      - 1) 治験実施計画書 別冊治験実施体制 (第10版 → 第11版)
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 (2020.03.06、2020.04.03、2020.04.21、2020.05.08、2020.05.21付)
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 (2020.04.20、2020.05.26付)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2020.04.10、2020.05.27、2020.06.02付)
      - 1) 同意説明文書・同意文書 (第5.0版 → 第6.0版)
      - 2) 治験実施計画書 別添資料1 (Version 9.0 → Version 10.0)
      - 3) 治験実施計画書 別添資料2 (Version 8.0 → Version 9.0)
      - 4) 治験実施計画書 別添資料3 (Version 10.0 → Version 11.0 → 12.0)
      - 5) 貴院情報の漏洩について
      - 6) 新規登録開始について
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-341712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 (2020.04.20、2020.05.26付)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2020.04.10、2020.05.27、2020.06.02付)
      - 1) 同意説明文書・同意文書 (第5.0版 → 第6.0版)
      - 2) 治験実施計画書 別添資料1 (Version 9.0 → Version 10.0)
      - 3) 治験実施計画書 別添資料2 (Version 8.0 → Version 9.0)
      - 4) 治験実施計画書 別添資料3 (Version 10.0 → Version 11.0 → 12.0)
      - 5) 貴院情報の漏洩について
15. アステラス・アムジェン・バイオフ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 (2020.04.03、2020.04.17、2020.05.07、2020.05.15、2020.05.29付)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2020.04.06、2020.05.29付)
      - 1) Investigator's Brochure (Edition: 15.0 → 15.1)
      - 2) 治験薬概要書 (15.0版 → 15.1版)
      - 3) 患者さまへ (作成日: 2019年1月16日 → 2020年5月18日)
16. 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 (2020.03.31)
  - (1) 報告事項 (迅速審査報告)
    - ① 治験に関する変更申請書 (2020.05.15、2020.05.22付)
      - 1) 契約内容に関する覚書
      - 2) 患者さんへの配布資料