

令和2年度 第5回-1 受託研究審査委員会議事録

開催日時 令和2年09月16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) 開発の中止等に関する報告

- 1) レボドパ及びドパ脱炭酸酵素阻害剤の併用下で症状の日内変動(wearing-off現象)が認められる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
- 2) Respiratory Syncytialウイルス感染症により入院した成人を対象としたALS-008176を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験

(2) 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. 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 治験依頼書 (2020. 09. 02付)

2. 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(2020. 09. 01付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2020. 09. 01付)
  - 1) 治験実施計画書 (第2.0版→第2.0改訂版)
  - 2) 治験実施計画書 別紙2 (英語) (第7.0版→第8.0版)
  - 3) 治験実施計画書 別紙2 (日本語) (第7.0版→第8.0版)
  - 4) 被験者への支払いに関する資料
  - 5) 契約内容変更に関する覚書

3. 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) 報告事項

- ① 契約内容変更の覚書

(2) 審議事項【承認】

- ① 安全性情報等に関する報告書(2020. 08. 19付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2020. 08. 25付)
  - 1) 治験実施計画書 別紙 (第8.0版→第9.0版)
  - 2) COVID-19に関する各種レター

4. 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. 08. 25付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2020. 08. 25付)
  - 1) 再割り付けシステムエラーに関するレター

5. 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. 08. 25付)

■事務局より 11名中11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5回-2 受託研究審査委員会議事録

### 議事内容

6. 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 (2020.08.06、2020.08.19付)
7. 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 (2020.08.06、2020.08.19付)
8. 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 (2020.08.05、2020.08.19付)
9. 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 (2020.08.05、2020.08.19付)
10. 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 (2020.08.05、2020.08.19付)
11. 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 (2020.08.07、2020.08.24付)
12. 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 (2020.08.07、2020.08.24付)
13. 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 (2020.08.07、2020.08.24付)
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 (2020.08.25付)
15. 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 (2020.08.25付)
16. 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 (2020.08.07、2020.08.21付)
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) 審議事項【承認】
  - ① 安全性情報等に関する報告書 (2020.08.06、2020.08.18、2020.08.27付)