

# 令和2年度 第9回-1 受託研究審査委員会議事録

開催日時 令和3年01月20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"/> 柿崎 暁(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 checked="" 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

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. 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 治験依頼書 (2021.01.05付)
2. 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 治験依頼書 (2020.12.28付)
3. 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(2020.12.02、2020.12.08、2020.12.15、2020.12.23、2020.12.25付)
  - ② 治験に関する変更申請書(2021.01.05付)
    - 1) 治験薬概要書(日本語) (第11.0版→第12.0版)
    - 2) 治験実施計画書・別添(英語) (CTCAE 第5.0版、2019年10月17日→2020年11月17作成)
    - 2) 治験実施計画書・別添(日本語) (CTCAE 第5.0版、2019年10月17日→2020年11月17作成)
4. 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(2020.12.08、2020.12.25付)
  - ② 治験に関する変更申請書(2020.12.25付)
    - 1) The Data Monitoring Committee for IM011-024 (レター)
5. 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(2021.01.05付)
  - ② 治験に関する変更申請書(2021.01.05付)
    - 1) 保険契約付保証書(保険期間の更新)
6. 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(2021.01.05付)
  - ② 治験に関する変更申請書(2021.01.05付)
    - 1) 保険契約付保証書(保険期間の更新)

■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、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9回-2 受託研究審査委員会議事録

### 議事内容

7. 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. 12. 01、2020. 12. 15付)
8. 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. 12. 01、2020. 12. 15付)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2020. 12. 21付)
      - 1) 治験実施計画書 別冊1 (第40. 0版→第41. 0版)
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. 11. 25、2020. 12. 10付)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2020. 12. 18付)
      - 1) 治験実施計画書 (第7版→第8版)
      - 2) 治験実施計画書 別冊 (第5. 2版→第6. 0版)
      - 3) 同意説明文書 (第8版→第9版)
      - 4) 治験薬概要書 (第14版→第15版)
      - 5) 治験薬概要書 第15版 補遺1 (追加)
    - ③ 治験実施状況報告書(2020. 12. 10付)
10. 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. 11. 25、2020. 12. 10付)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2020. 12. 18付)
      - 1) 同意説明文書 (第8版→第9版)
      - 2) 治験薬概要書 (第14版→第15版)
      - 5) 治験薬概要書 第15版 補遺1 (追加)
    - ③ 治験実施状況報告書(2020. 12. 10付)
11. 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. 11. 25、2020. 12. 10付)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2020. 12. 18付)
      - 1) 同意説明文書 (第8版→第9版)
      - 2) 治験薬概要書 (第14版→第15版)
      - 3) 治験薬概要書 第15版 補遺1 (追加)
    - ③ 治験実施状況報告書(2020. 12. 10付)
12. 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. 12. 07、2020. 12. 21付)
13. 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. 12. 07、2020. 12. 21付)

## 令和2年度 第9回-3 受託研究審査委員会議事録

### 議事内容

14. 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. 12. 07、2020. 12. 21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-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. 12. 17付)
- ② 治験実施状況報告書(2020. 12. 21付)
16. 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. 12. 17付)
- ② 治験実施状況報告書(2020. 12. 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. 12. 25付)
18. 再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査
- (1) 審議事項【承認】
- ①実施要項等改訂報告書 (2020. 12. 23付)
- 1) 説明文書・同意文書 (第1版→第2版)
- 2) 被験者への支払いに関する資料 (第2版)
- ②製造販売後調査契約変更要望書 (2020. 12. 23付)
- 1) 支払い費用の明確化
19. 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. 06付)
- Ⅲ 市販後調査における審議および報告事項
20. キイトルーダ点滴静注20mg・100mg 使用成績調査(非小細胞肺癌)(全例調査)の製造販売後調査契約変更要望書
- (1) 審議事項【承認】
- ①調査責任医師変更(茂木充医師→中川純一医師)