

# 令和3年度 第1回-1 受託研究審査委員会議事録

開催日時 令和3年04月21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"/> 後藤 直道(非専門)	<input type="checkbox"/> その他...
<input type="checkbox"/> 栗原 秀行 (専門)	<input checked="" type="checkbox"/> 井田 篤史(非専門)	
<input checked="" type="checkbox"/> 猿谷 真也 (専門)	<input checked="" type="checkbox"/> 長野 直美(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 安全性情報等に関する報告書(2021.03.22付)
    - ② 治験に関する変更申請書(2021.03.30付)
      - 1) Bioimpedance spectroscopy in patients with implantable electronic devices 08 March 2021
  - (2) 報告事項
    - 1) 治験分担医師変更
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 安全性情報等に関する報告書(2021.03.04、2021.03.18、2021.04.01付)
3. 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(2021.03.29付)
    - ② 治験に関する変更申請書(2021.03.29付)
      - 1) Study Drug Guidance During COVID-19 Pandemic (2020/5/7, Ver. 1.0→2020/9/10, Ver. 2.0)
      - 2) COVID-19パンデミック中の治験薬ガイダンス (2020/5/7, Ver. 1.0→2020/9/10, Ver. 2.0)
  - (2) 報告事項
    - 1) 治験分担医師変更
4. 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(2021.03.08、2021.03.15、2021.03.23、2021.04.01付)
  - (2) 報告事項
    - 1) 治験分担医師変更
5. 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(2021.03.11、2021.03.25付)
  - (2) 報告事項
    - 1) 治験分担医師変更

■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、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3年度 第1回-2 受託研究審査委員会議事録

### 議事内容

6. 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(2021.04.06付)
    - ② 治験に関する変更申請書(2021.04.06付)
      - 1) 治験実施計画書 Protocol Administrative Change 6 (10/Mar/2021)
      - 2) 治験実施計画書 治験実施計画書 事務的変更 6 (2021年3月10日)
  - (2) 報告事項
    - 1) 治験分担医師変更
7. 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(2021.04.06付)
  - (2) 報告事項
    - 1) 治験分担医師変更
8. 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 (2021.03.09、2021.03.23付)
  - (2) 報告事項
    - 1) 治験分担医師変更
9. 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 (2021.03.09、2021.03.23付)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2021.04.02付)
      - 1) ニボルマブの胃がんに対する治験についての説明文書・同意文書 (第5.1版 →第6.0版)
  - (2) 報告事項
    - 1) 治験分担医師変更
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 (2021.03.03、2021.03.18付)
  - (2) 報告事項
    - 1) 治験分担医師変更
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 (2021.03.03、2021.03.18付)
  - (2) 報告事項
    - 1) 治験分担医師変更
12. 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 (2021.03.03、2021.03.18付)
  - (2) 報告事項
    - 1) 治験分担医師変更

## 令和3年度 第1回-3 受託研究審査委員会議事録

### 議事内容

13. 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 (2021.03.05、2021.03.19、2021.04.02付)
14. 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 (2021.03.05、2021.03.19、2021.04.02付)
15. 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 (資料 No.11)
  - (1) 審議事項【承認】
    - ① 安全性情報等に関する報告書 (2021.03.05、2021.03.19、2021.04.02付)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2021.03.26付)
      - 1) 患者さんへ (同意説明文書および同意文書) (第1版 →第2版)
  - (2) 報告事項
    - 1) 治験分担医師変更
16. 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Ⅲ b 相試験
  - (1) 審議事項【承認】
    - ① 安全性情報等に関する報告書 (2021.03.05、2021.03.19、2021.04.02付)
  - (2) 報告事項
    - 1) 治験分担医師変更
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(2021.03.18付)
    - ② 治験に関する変更申請書(2021.03.25付)
      - 1) 治験実施計画書 別添資料1 (Version 11.0 →Version 12.0)
      - 2) 治験実施計画書 別添資料2 (Version 11.0 →Version 12.0)
      - 3) 契約内容変更に関する覚書
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-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(2021.03.18付)
    - ② 治験に関する変更申請書(2021.03.25付)
      - 1) 治験実施計画書 別添資料1 (Version 11.0 →Version 12.0)
      - 2) 治験実施計画書 別添資料2 (Version 11.0 →Version 12.0)
      - 3) 契約内容変更に関する覚書

議事内容

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(2021.03.22、2021.03.31付)
- ② 治験に関する変更申請書(2021.04.06付)
  - 1) 治験実施計画書(英語) (Version 3.0 →Version 5.0)
  - 2) 治験実施計画書(日本語)(版番号 3.0 2020年 1月21日→版番号 5.0)
  - 3) 治験実施計画書 別紙1(英語) (Version 2.0 →Version 3.0)
  - 4) 治験実施計画書 別紙1(日本語)(版番号 2.0 →版番号 3.0)
  - 5) 同意説明文書(版番号 2.0 →版番号 3.0)
  - 6) 治験薬概要書(日本)(版番号12→版番号13)
  - 7) 契約内容変更に関する覚書

(2) 報告事項

- 1) 治験分担医師変更

20. 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(2021.03.12付)
- ② 治験に関する変更申請書(2021.04.05付)
  - 1) 治験薬概要書 英語(第6.0版 →第7.0版)

(2) 報告事項

- 1) 治験終了報告書(2021.04.06付)

21. 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) 報告事項

- 1) 治験分担医師変更