

令和3年度 第4回-1 受託研究審査委員会議事録

開催日時 令和3年07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 視聴覚室
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) 後藤 直道(非専門) その
 栗原 秀行 (専門) 井田 篤史(非専門)
 猿谷 秀行 (専門) 長野 直美(非専門)
 水江 麻紀子(専門) 有賀 長規 (専門:外部委員)
事務局 石田 史哉 書記 瀬野 千恵子

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

(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一次内分泌療法実施中の乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験(資料No.1)

(1) 審議事項【承認】

① 治験依頼書(2021.07.06付)

2. 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AZD9833の第Ⅲ相試験(資料No.2)

(1) 審議事項【承認】

① 治験に関する変更申請書(2021.07.5付)

1) 治験実施計画書 英語 (1.0版→2.0版)

2) 治験実施計画書 日本語 (1.0版→2.0版)

3) 治験実施計画書 別紙 英語 (3.0版→4.0版)

4) 治験実施計画書 別紙 日本語 (3.0版→4.0版)

5) 成人患者さんを対象とした治験の説明文書・同意文書(第1.0版→第2.0版)

6) 服薬日誌(1.0版)

3. 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(資料No.3)

(1) 審議事項【承認】

① 安全性情報等に関する報告書(2021.06.02、2021.07.02付)

4. 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(資料No.4)

(1) 審議事項【承認】

① 安全性情報等に関する報告書(2021.06.10、2021.06.24付)

5. 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(資料 No.5)

(1) 審議事項【承認】

① 安全性情報等に関する報告書(2021.06.23付)

6. 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(資料 No.6)

(1) 審議事項【承認】

① 安全性情報等に関する報告書(2021.06.02、2021.06.09、2021.06.16、2021.06.24、2021.07.06付)

② 治験に関する変更申請書(2021.06.24付)

1) 治験実施計画書 別紙2 英語 (11.0版→12.0版)

2) 治験実施計画書 別紙2 日本語 (11.0版→12.0版)

3) アバスチン海外添付文書 (Summary of Product Characteristics) Avastin 25mg/ml concentrate for solution for infusion (2021/1/22→2021/5/22)

■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4回-2 受託研究審査委員会議事録

議事内容

7. 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（資料 No. 7）
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書(2021.06.8、2021.06.23付)
 - ② 治験に関する変更申請書(2021.04.02付)
 - 1) 治験分担医師の変更
 - (2) 報告事項
 - ① 終了報告書 (2021.07.05付)
8. 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（資料 No. 8）
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書(2021.06.28付)
 - ② 治験に関する変更申請書(2021.06.28付)
 - 1) 治験実施計画書 分冊 (第8版→第9版)
 - 2) Risankizumab 治験薬概要書(第6版→第7版)
9. 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（資料 No. 8）
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書(2021.06.28付)
 - ② 治験に関する変更申請書(2021.06.28付)
 - 1) 治験実施計画書 分冊 (第8版→第9版)
 - 2) Risankizumab 治験薬概要書(第6版→第7版)
10. 小野薬品工業株式会社による胃がん患者を対象としたON0-4538の第III相試験（資料 No. 9）
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2021.06.01、2021.06.15、2021.06.28付)
11. ON0-4538 第II/III相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験（資料 No. 10）
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2021.06.01、2021.06.15、2021.06.28付)
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 (2021.05.26、2021.06.09、2021.06.23付)
 - (2) 報告事項
 - ① 治験分担医師の変更(2021.04.15付)
13. 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（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 (2021.05.26、2021.06.09、2021.06.23付)
 - (2) 報告事項
 - ① 治験分担医師の変更(2021.04.15付)
14. 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（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 (2021.05.26、2021.06.09、2021.06.23付)
 - (2) 報告事項
 - ① 治験分担医師の変更(2021.04.15付)

議事内容

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 (資料 No. 12)

(1) 審議事項【承認】

① 安全性情報等に関する報告書 (2021.06.03、2021.06.18、2021.07.02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 (資料 No. 13)

(1) 審議事項【承認】

① 安全性情報等に関する報告書 (2021.06.03、2021.06.18、2021.07.02付)

② 治験に関する変更申請書 (2021.07.05付)

1) 治験実施計画書 英語版 (治験実施計画書 英語版→治験実施計画書(a) 英語版)

2) 治験実施計画書 日本語版 (治験実施計画書 日本語版→治験実施計画書(a) 日本語版)

3) Protocol Addendum I6T-MC-AMAP 英語版 (1.3→1.4)

4) 治験実施計画書補遺 I6T-MC-AMAP 日本語版 (1.3→1.4)

5) Amendment (a), Addendum (1.4) の誤記に関するレター 英語版

6) Amendment (a), Addendum (1.4) の誤記に関するレター 日本語版

7) 患者さんへ (同意説明文書および同意文書) (第2版→第3版)

8) 治験参加カード (第1版→第2版)

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 (資料No. 14)

(1) 審議事項【承認】

① 安全性情報等に関する報告書 (2021.06.21付)

② 治験に関する変更申請書 (2021.06.21付)

1) 治験実施計画書 別添資料3 (Version 16.0 →Version 17.0)

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 (資料No. 14)

(1) 審議事項【承認】

① 安全性情報等に関する報告書 (2021.06.21付)

② 治験に関する変更申請書 (2021.06.21付)

1) 治験実施計画書 別添資料3 (Version 15.0 →Version 16.0)

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 (資料No. 15)

(1) 審議事項【承認】

① 安全性情報等に関する報告書 (2021.06.04、2021.06.16、2021.06.30付)

② 治験に関する変更申請書 (2021.07.06付)

1) 治験実施計画書 別紙2 (英語) (Version 7.0 →Version 8.0)

2) 治験実施計画書 別紙2 (日本語) (版番号 7.0 →版番号 8.0)

Ⅲ 市販後調査における審議及び報告事項

20. テクフィデラカプセル 使用成績調査

(1) 審議事項【承認】

① 製造販売後調査契約変更要望書 (2021.07.01付)

1) 調査責任医師 (古田夏海医師→平柳公利医師)

21. エクフィナ錠50mg 一般使用成績調査

(1) 審議事項【承認】

① 製造販売後調査契約変更要望書 (2021.07.01付)

1) 調査責任医師 (古田夏海医師→平柳公利医師)