

平成30年度 第2回-1 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成30年05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

<input type="checkbox"/> 鯉淵 幸生（専門:委員長）	<input checked="" type="checkbox"/> 鈴木 康人（非専門）	<input checked="" type="checkbox"/> 中村 哲也（専門:外部委員）
<input checked="" type="checkbox"/> 横手 信昭（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 type="checkbox"/> 立石 久留美（専門）	<input type="checkbox"/> 有賀 長規（専門:外部委員）	
事務局 吉池 基英	書記 富澤 宣明	

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
 - (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. ギリアド・サイエンシズ株式会社 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 安全性に関する報告書（2018.03.28、2018.04.12、2018.04.25付）
 - ② 治験に関する変更申請（2018.04.25付）
 - 1) 治験実施計画書（第4版 → 第5版）
2. 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 安全性に関する報告書（2018.03.28、2018.04.12、2018.04.25付）
 - ② 治験に関する変更申請（2018.04.25付）
 - 1) 治験実施計画書（第4版 → 第5版）
3. 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 安全性に関する報告書（2018.03.28、2018.04.12、2018.04.25付）
 - ② 治験に関する変更申請（2018.04.25付）
 - 1) 治験実施計画書（第4版 → 第5版）
4. 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 安全性に関する報告書（2018.03.28、2018.04.12、2018.04.25付）
 - ② 治験に関する変更申請（2018.04.25付）
 - 1) 治験実施計画書（第4版 → 第5版）
5. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎（NASH）に対するSelonsertibの第3相試験
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性に関する報告書（2018.04.18付）
 - (2) 報告事項
 - ② 治験終了報告書（2018.04.27付）
6. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎（NASH）に対するSelonsertibの第3相試験
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性に関する報告書（2018.04.18付）
 - (2) 報告事項
 - ② 治験終了報告書（2018.04.27付）

■事務局より 11名中8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、横手副委員長 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。

平成30年度 第2回-2 受託研究審査委員会議事録

議事内容

7. AMG145長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与(OLE)試験
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 治験に関する変更申請書 (2018.04.25付)
 - 1) 契約期間 (~2018.05.31 → ~2018.10.31)
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 (2018.03.28,2018.04.12付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2018.04.18付)
 - 1) 治験実施計画書 (第25.0版 → 第26.0版)
9. 日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量のesketamineを鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2018.04.12,2018.04.26付)
10. 心不全患者におけるダバグリフロジンの効果を検討する第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書 (2018.04.27付)
 - ② 安全性情報等に関する報告書 (2018.04.19,2018.04.26付)
 - ③ 治験に関する変更申請書 (2018.04.27付)
 - 1) 説明文書・同意文書 (版番号: 4.0-4328-2.0 → 4.0-4328-3.0)
 - 2) 被験者の健康被害の補償に関して (平成29年1月19日 → 平成30年4月26日)
11. ONO-2370 第Ⅱ相試験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、および非盲検非対照長期継続投与試験
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2018.04.26付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2018.04.26付)
 - 1) 治験実施計画書 (第20.0版 → 第21.0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 (2018.03.22,2018.04.05,2018.04.20付)
13. がん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 治験に関する変更申請書 (2018.05.08付)
 - 1) 治験実施計画書 別紙1 (版数: 1.3 → 1.4)