

平成30年度 第8回-1 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成30年11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 鯉淵 幸生（専門:委員長） 鈴木 康人（非専門） 中村 哲也（専門:外部委員）
 横手 信昭（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）
 立石 久留美（専門） 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. 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 治験依頼書（2018.11.06付）
2. 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 治験依頼書（2018.11.06付）
3. 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（2018.10.03、2018.10.22、2018.10.30付）
② 治験に関する変更申請書（2018.11.02付）
1) 治験実施計画書 別冊1（第26.0版 → 第27.0版）
4. 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（2018.10.04、2018.10.18、2018.10.29付）
5. 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（2018.10.10、2018.10.31付）
② 治験に関する変更申請書（2018.10.31付）
1) 被験者への支払いに関する資料（第2版 → 第3版）
6. 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（2018.10.10、2018.10.31付）
② 治験に関する変更申請書（2018.10.31付）
1) 被験者への支払いに関する資料（第2版 → 第3版）
7. 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 安全性情報等に関する報告書（2018.10.10、2018.10.31付）
② 治験に関する変更申請書（2018.10.31付）
1) 被験者への支払いに関する資料（第2版 → 第3版）

■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。

平成30年度 第8回-2 受託研究審査委員会議事録

議事内容

8. 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 (2018. 10. 10、2018. 10. 31付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2018. 10. 31付)
 - 1) 被験者への支払いに関する資料 (第2版 → 第3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. 10. 11、2018. 10. 25付)
10. 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 (2018. 11. 05付)
11. 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 (2018. 11. 05付)
12. 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 安全性情報等に関する報告書 (2018. 10. 16付)
13. 進行又は再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 治験に関する変更申請 (2018. 11. 05付)
 - 1) 契約書
 - 2) 説明文書・同意文書 (第2版 → 第3版)
 - 3) 被験者への支払いに関する資料 (2018. 02. 19付 → 2018. 11. 02付)
14. 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 (2018. 07. 31、2018. 08. 31、2018. 09. 28、2018. 10. 12、2018. 10. 30付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2018. 08. 31、2018. 11. 02、2018. 11. 13付)
 - 1) Subject Fasing Report-Slate (Version1 → Version2)
 - 2) 治験実施計画書(日本語版) (2018. 05. 08 → 2018. 08. 29)
 - 3) 治験実施計画書補遺 (日本語版) (2018. 05. 08 → 2018. 08. 29)
 - 4) 同意文書及び説明文書 (第2版 → 第3版)
 - 5) 被験者への支払いに関する資料 (2018年7月2日 → 2018年11月5日)
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
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2018. 07. 31、2018. 08. 31、2018. 09. 28、2018. 10. 12、2018. 10. 30付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2018. 08. 31、2018. 11. 02、2018. 11. 13付)
 - 1) 同意説明文書 (第1版 → 第2版)
 - 2) 治験実施計画書(日本語版) (2018. 05. 08 → 2018. 08. 29)
 - 3) 治験実施計画書補遺 (日本語版) (2018. 05. 08 → 2018. 08. 29)
 - 4) 同意文書及び説明文書 (第2版 → 第3版)
 - 5) 被験者への支払いに関する資料 (2018年7月2日 → 2018年11月5日)