

平成31年度 第1回-1 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成31年04月17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） 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） 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）
 水江 麻紀子（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. 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（2019.04.01付）
 - ② 治験に関する変更申請書（2019.04.01付）
 - 1) 治験分担医師の変更
 - 2) 電子日誌入力時の注意事項
2. 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（2019.04.01付）
 - ② 治験に関する変更申請書（2019.04.01付）
 - 1) 治験分担医師に変更
 - 2) 電子日誌入力時の注意事項
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（2019.03.04,2019.03.18,2019.03.26付）
 - ② 治験に関する変更申請書（2019.04.01付）
 - 1) 同意説明文書（第2.0版 → 第3.0版）
(2) 報告事項
 - ① 治験に関する変更申請書（2019.04.01付）
 - 1) 治験分担医師の変更
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（2019.03.07,2019.03.20,2019.04.01付）
 - ② 治験に関する変更申請書（2019.04.01付）
 - 1) 治験実施計画書 別冊1（第29.0版 → 第30.0版）
(2) 報告事項
 - ① 治験に関する変更申請書（2019.04.01付）
 - 1) 治験分担医師の変更

■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31年度 第1回-2 受託研究審査委員会議事録

議事内容

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 (2019.03.06、2019.03.20付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2019.03.27付)
 - 1) CLINICAL STUDY PROTOCOL (Amendment5 → Amendment6)
 - 2) 治験実施計画書 (第5版 → 第6版)
 - 3) 同意説明文書 (第4版 → 第5版)

(2) 報告事項

- ① 治験に関する変更申請書 (2019.04.01付)
 - 1) 治験分担医師の変更

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 (2019.03.06、2019.03.20付)

(2) 報告事項

- ① 治験に関する変更申請書 (2019.04.01付)
 - 1) 治験分担医師の変更

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 (2019.03.06、2019.03.20付)

(2) 報告事項

- ① 治験に関する変更申請書 (2019.04.01付)
 - 1) 治験分担医師の変更

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 (2019.03.06、2019.03.20付)

(2) 報告事項

- ① 治験に関する変更申請書 (2019.04.01付)
 - 1) 治験分担医師の変更

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 (2019.03.12、2019.03.28付)
- ② 治験に関する変更申請 (2019.03.28付)
 - 1) 同意説明文書 (第5版 → 第6版)
 - 2) Investigator's Brochure (Edition number:5 → 6)
 - 3) 治験薬概要書 (版番号:5 → 6)

平成31年度 第1回-3 受託研究審査委員会議事録

議事内容

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 (2019. 03. 18, 2019. 03. 19, 2019. 03. 27付)
 - ② 安全性情報等に関する報告書 (2019. 03. 05, 2019. 03. 19付)
 - (2) 報告事項
 - ① 治験に関する変更申請書 (2019. 04. 01付)
 - 1) 治験分担医師の変更
11. 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
 - ① 安全性情報【承認】等に関する報告書 (2019. 03. 15, 2019. 04. 01付)
 - (2) 報告事項
 - ① 治験に関する変更申請書 (2019. 04. 01付)
 - 1) 治験分担医師の変更
12. 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 (2019. 03. 15, 2019. 04. 01付)
 - (2) 報告事項
 - ① 治験に関する変更申請書 (2019. 04. 01付)
 - 1) 治験分担医師の変更
13. 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 (2019. 03. 20付)
14. 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 (2019. 03. 20付)
15. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423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 (2019. 03. 08, 2019. 03. 25付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2019. 04. 02付)
 - 1) Protocol Amendment1 → Protocol Amendment 2
 - 2) 治験実施計画書(第1.1版 → 第2版)
 - (2) 報告事項
 - ① 治験に関する変更申請書 (2019. 04. 01付)
 - 1) 治験分担医師の変更