

# 平成31年度 第11回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 令和2年03月18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. 報告事項等製造販売後
  - (1) 製造販売後調査における迅速審査報告 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 治験依頼書 (2020.03.02付)
2. 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
  - (1) 審議事項【承認】
    - ① 治験依頼書 (2020.02.27付)
3. 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 (2020.01.07、2020.01.15、2020.01.23、2020.02.03、2020.02.18付)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2020.02.28付)
      - 1) 責任医師の変更
      - 2) 治験分担医師の変更
      - 3) Clinical Protocol IM011024 (v2.0 → v3.0)
      - 4) 治験実施計画書 (第2.0版 → 第3.0版)
      - 5) Administrative Letter 1(英)
      - 6) Administrative Letter 1(日)
      - 7) Clinical Protocol IM011024 Admendment (02 → 10)
      - 8) 治験実施計画書 IM011024 改訂 (02 → 10)
      - 9) 治験実施計画書 別紙 (第5.0版 → 第6.0版 → 第7.0版)
      - 10) INVESTIGATOR BROCHURE (05 → 06)
      - 11) 治験薬委概要書 (第5版 → 第6版)
      - 12) 同意説明文書 (Main) (第2.0版 → 第2.1版)
      - 13) 同意説明文書 (Other) (第2.0版 → 第2.1版)
      - 14) 同意説明文書 (Partner) (第1.0版 → 第1.1版)
      - 15) 同意撤回文書 (第2.0版 → 第3.0版)
      - 16) Subject Facing Screen Report (Ver.1 → Ver.2)
      - 17) 治験実施予定期間 (～2021年11月 → 2023年1月)

■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、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11回 受託研究審査委員会議事録

## 議事内容

4. 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 (2020. 03. 02付)
  - ② 治験に関する変更申請書 (2020. 03. 02付)
    - 1) 治験責任医師の変更
    - 2) 治験分担医師の変更
    - 3) 同意説明文書 (第2版 → 第3版)
    - 4) 同意説明文書 (任意の探索的解析について) (第1版 → 第2版)
    - 5) 治験参加カード (第1版 → 第2版)
    - 6) 治験実施計画書 分冊 (第5版 → 第6版)
5. 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 (2020. 03. 02付)
  - ② 治験に関する変更申請書 (2020. 03. 02付)
    - 1) 治験責任医師の変更
    - 2) 治験分担医師の変更
    - 3) 同意説明文書 (第1版 → 第2版)
    - 4) 同意説明文書 (任意の探索的解析について) (第1版 → 第2版)
    - 5) 治験参加カード (第1版 → 第2版)
    - 6) 治験実施計画書 分冊 (第5版 → 第6版)
6. 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. 12. 24、2020. 01. 17、2020. 01. 22、2020. 01. 28、2020. 02. 03、2020. 02. 19、2020. 03. 02付)
  - ② 治験に関する変更申請書 (2020. 02. 03付)
    - 1) 治験実施計画書 別冊1 (第36. 0版 → 第37. 0版)
7. 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. 12. 27、2020. 01. 17、2020. 01. 23、2020. 01. 28、2020. 02. 03、2020. 02. 19、2020. 03. 02付)
  - ② 治験に関する変更申請書 (2020. 02. 21付)
    - 1) 治験実施計画書 別冊1 (第35. 0版 → 第36. 0版)
8. 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. 12. 25、2020. 01. 08、2020. 01. 22、2020. 02. 05、2020. 02. 19付)
  - ② 治験に関する変更申請書 (2020. 02. 21、2020. 02. 25付)
    - 1) 治験実施計画書 別冊 (第4. 1版 → 第5. 0版)
    - 2) 同意説明文書 (第6版 → 第7版)
    - 3) 同意説明文書 薬物動態 (PK)サブスタディについて (第1版 → 第2版)
    - 4) 同意説明文書 任意のゲノムサブスタディについて (第1版 → 第2版)
    - 5) 同意説明文書 将来の任意の研究用生体資料について (第1版 → 第2版)
    - 6) 同意説明文書 妊娠経過観察について (第1版 → 第2版)
    - 7) 治験参加カード (Ver. 2 → Ver. 3)
    - 8) 被験者への支払いに関する資料 (第3版 → 第4版)
    - 9) 被験者募集ポスター、電子及びWEB掲示 (Ver. 2. 0 → Ver. 3. 0)
    - 10) 被験者募集のリーフレット (Ver. 1. 0)
    - 11) 契約内容の覚書
    - 12) 責任医師の変更

## 平成31年度 第11回 受託研究審査委員会議事録

### 議事内容

#### 9. 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 (2019.12.25、2020.01.08、2020.01.22、2020.02.05、2020.02.19付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2020.02.21、2020.02.25付)
  - 1) 治験実施計画書 別冊 (第4.1版 → 第5.0版)
  - 2) 同意説明文書 (第5版 → 第6版)
  - 3) 同意説明文書 将来の任意の研究用生体資料について (第1版 → 第2版)
  - 4) 同意説明文書 妊娠経過観察について (第1版 → 第2版)
  - 5) 治験参加カード (Ver.2 → Ver.3)
  - 6) 契約内容の覚書
  - 7) 治験責任医師の変更

#### 10. 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 (2019.12.25、2020.01.08、2020.01.22、2020.02.05、2020.02.19付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2020.02.21、2020.02.25付)
  - 1) 治験実施計画書 別冊 (第4.0版 → 第4.1版)
  - 2) 契約内容の覚書
  - 3) 治験責任医師の変更

#### 11. 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 (2019.12.25、2020.01.08、2020.01.22、2020.02.05、2020.02.19付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2020.02.21、2020.02.25付)
  - 1) 治験実施計画書 別冊 (第4.1版 → 第5.0版)
  - 2) 同意説明文書 (第5版 → 第6版)
  - 3) 同意説明文書 将来の任意の研究用生体資料について (第1版 → 第2版)
  - 4) 同意説明文書 妊娠経過観察について (第1版 → 第2版)
  - 5) 治験参加カード (Ver.2 → Ver.3)
  - 6) 契約内容の覚書
  - 7) 治験責任医師の変更

#### 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 安全性情報に関する報告書 (2019.12.26、2020.01.16、2020.01.24、2020.02.10、2020.02.27付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2020.02.28付)
  - 1) 治験責任医師の変更
  - 2) 治験分担医師の変更
  - 3) 説明文書、同意文書 (第5版 → 第6版)

##### (2) 報告事項

- ① 契約被験者数 (2例 → 3例)

#### 13. 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 安全性情報に関する報告書 (2019.12.26、2020.01.16、2020.01.24、2020.02.10、2020.02.27付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2020.02.28付)
  - 1) 治験責任医師の変更
  - 2) 治験分担医師の変更
  - 3) 説明文書、同意文書 (第5版 → 第6版)

##### (2) 報告事項

- ① 契約被験者数 (2例 → 3例)

#### 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-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 (2019.12.19、2020.01.23、2020.02.13、2020.02.25付)

## 平成31年度 第11回 受託研究審査委員会議事録

### 議事内容

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-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. 12. 19、2020. 01. 23、2020. 02. 13、2020. 02. 25付)
  - ② 治験に関する変更申請書 (2019. 12. 26、2020. 02. 26付)
    - 1) 治験薬概要書(和訳版) (第14版 → 第15版)
    - 2) 同意説明文書 (第4.0版 → 第5.0版)
    - 3) 治験実施計画書 (Ver. 2.0 → Ver. 3.0版)
    - 4) 契約内容に関する覚書
15. 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. 12. 19、2020. 01. 23、2020. 02. 13、2020. 02. 25付)
  - ② 治験に関する変更申請書 (2019. 12. 26、2020. 02. 26付)
    - 1) 治験薬概要書(和訳版) (第14版 → 第15版)
    - 2) 同意説明文書 (第4.0版 → 第5.0版)
    - 3) 治験実施計画書 (Ver. 2.0 → Ver. 3.0)
16. 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. 12. 27、2020. 01. 14、2020. 01. 24、2020. 02. 07、2020. 02. 21付)
  - ② 治験に関する変更申請書 (2020. 02. 19付)
    - 1) Investigator's Brochure (Edition 14.1 → 15.0)
    - 2) 治験薬概要書(和訳版) (第14.1版 → 第15.0版)
- (2) 報告事項
- 1) 商号変更及び本社移転に関するお知らせ
17. 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 安全性情報等に関する報告書 (2020. 02. 13付)