

平成31年度 第3回-1 受託研究審査委員会議事録

開催日時 令和元年06月19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) 開発の中止等に関する報告(2019.05.31付)
 - ① クロウン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験
 - (2) 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 (2019.06.04付)
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 (2019.06.04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 (2019.05.08,2019.05.20,2019.05.30,2019.06.03付)
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 (2019.05.08,2019.05.20,2019.05.27,2019.06.03付)
5. 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 安全性情報等に関する報告書 (2019.05.08,2019.05.24付)
6. 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 (2019.05.08,2019.05.24付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2019.05.24付)
 - 1) PROTOCOL ADMINISTRATIVE AMENDMENT (#1 → #2)
 - 2) 治験実施計画書の運営に関する改訂 (#1 → #2)
7. ギリアド・サイエンシズ株式会社 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 (2019.05.08,2019.05.24付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2019.05.24付)
 - 1) CLINICAL STUDY PROTOCOL (Amendment4 → Amendment5)
 - 2) 治験実施計画書 (改訂第4版 → 第5版)

■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、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3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 (2019.05.08、2019.05.24付)
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 (2019.04.25、2019.05.16、2019.05.27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 (2019.04.26、2019.04.30、2019.05.17、2019.05.17付)
- ② 安全性情報等に関する報告書 (2019.05.13、2019.05.21付)
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【承認】
- ① 安全性情報等に関する報告書 (2019.05.07、2019.05.21、2019.05.28付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2019.05.16付)
- 1) 治験薬概要書(英語版) (作成日: 2018.03.13 → 2019.03.13)
- 2) 治験薬概要書(日本語) (作成日: 2018.03.28 → 2019.04.12)
- 3) 来院の手引き (ver1.0)
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 (2019.05.07、2019.05.21、2019.05.28付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2019.05.16付)
- 1) 治験薬概要書(英語版) (作成日: 2018.03.13 → 2019.03.13)
- 2) 治験薬概要書(日本語) (作成日: 2018.03.28 → 2019.04.12)
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 (2019.05.16、2019.05.24付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2019.06.03付)
- 1) 被験者募集広告での来院患者への支払いに関する資料 (2019.04.17)
- 2) 被験者募集に関する業務フロー (第2版)
- 3) 治験実施計画書 別添資料1 (Version6.0 → Version7.0)
- 4) 治験実施計画書 別添資料2 (Version6.0 → Version7.0)
- 5) 治験実施計画書 別添資料3 (Version8.0 → Version9.0)
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 (2019.05.16、2019.05.24付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2019.06.03付)
- 1) 治験実施計画書 別添資料1 (Version6.0 → Version7.0)
- 2) 治験実施計画書 別添資料2 (Version6.0 → Version7.0)
- 3) 治験実施計画書 別添資料3 (Version8.0 → Version9.0)

平成31年度 第3回-3 受託研究審査委員会議事録

議事内容

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 (2019.05.13, 2019.05.17, 2019.05.31付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2019.05.09付)
 - 1) 治験実施計画書 国内追加事項 別紙(Ver. 3.0 → Ver4.0)

Ⅲ 市販後調査における審議および報告事項

16. アポカイン皮下注30mg特定使用成績調査

(1) 審議事項【承認】

- ① 製造販売後調査契約変更要望書 (2019.05.28付)
 - 1) 研究責任者 (石黒幸司医師 → 古田夏海医師)

17. エフピーOD錠2.5 (セレギリン塩酸塩) 使用成績調査 (3錠または4錠服用症例)

(1) 審議事項【承認】

- ① 製造販売後調査契約変更要望書 (2019.04.26付)
 - 1) 研究責任者 (石黒幸司医師 → 古田夏海医師)

18. エフピーOD錠2.5 (セレギリン塩酸塩) 使用成績調査 (レボドパ非併用新規症例)

(1) 審議事項【承認】

- ① 製造販売後調査契約変更要望書 (2019.04.26付)
 - 1) 研究責任者 (石黒幸司医師 → 古田夏海医師)

19. ダットスキャン静注の使用成績調査

(1) 審議事項【承認】

- ① 製造販売後調査契約変更要望書 (2019.06.11付)
 - 1) 研究責任者 (金井光康医師 → 古田夏海医師)

20. ビムパット錠50mg、同錠100mg、同ドラアイシロップ10%

(1) 審議事項【承認】

- ① 製造販売後調査契約変更要望書 (2019.06.12付)
 - 1) 研究責任者 (金井光康医師 → 古田夏海医師)