

2017年11月10日 広島赤十字・原爆病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2017年11月10日(金) 17:02 ~ 17:42
開催場所	広島赤十字・原爆病院 南棟4階会議室
出席委員名	加世田 俊一、田利 晶、澤部 琢哉、前田 貴司、平田 潤子、溝岡 ひとみ、北岡 智樹、藤川 景子、沖田 清治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした第Ⅲ相試験(BEL113750)および日本におけるHGS1006-C1115試験の多施設共同継続試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題2. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K 継続投与試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題3. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題4. 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験 (審議): 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題5. ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象としたTanezumabの第Ⅲ相試験 (審議): Celecoxib Core Data Sheetの変更について審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題6. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としてBI655064をプラセボを対照として比較検討するランダム化二重盲検試験 (審議): 治験実施計画書 protocol reference 1、変更契約書の変更について審議した。 →審議結果:承認</p> <p>議題7. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象としたanifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果:承認 (審議): 治験薬概要書の変更について審議した。 →審議結果:承認</p>

議題 8. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546) の第Ⅲ相長期継続試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

→審議結果:承認

(審議): 治験薬概要書の変更、Protocol Clarification Memorandum の追加について審議した。

→審議結果:承認

議題 9. MSD 株式会社の依頼による深在性真菌症の日本人患者を対象とした MK-5592 の第Ⅲ相臨床試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

→審議結果:承認

議題 10. パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548(Vadadustat)の第Ⅱ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

→審議結果:承認

議題 11. アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

→審議結果:承認

議題 12. アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験(切替え試験)

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

→審議結果:承認

議題 13. アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験(貧血改善・改善維持試験)

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

→審議結果:承認

議題 14. サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

→審議結果:承認

議題 15. サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
→審議結果:承認

議題 16: 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
→審議結果:承認
(審議): 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の追加について審議した。
→審議結果:承認

議題 17: 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
→審議結果:承認
(審議): 治験薬概要書の変更について審議した。
→審議結果:承認

議題 18. アツヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした venetoclax の第Ⅲ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
→審議結果:承認

議題 19. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による MTX 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
→審議結果:承認

議題 20. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による MTX 未治療の関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
→審議結果:承認

議題 21. 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

(審議): 治験実施計画書 別冊の変更について審議した。
→審議結果:承認

議題 22. 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

(審議): 治験実施計画書 別冊の変更について審議した。

	→審議結果:承認 議題 23. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告):2017年9月29日~2017年10月27日の製造販売後調査の新規契約、 終了報告について
特記事項	なし