

2018 年 4 月 13 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	2018 年 4 月 13 日 (金) 17:00 ～ 18:00
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、澤部 琢哉、松本 能里、谷口 雅敏、溝岡 ひとみ、石井 正俊、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	議題 1. 武田薬品工業株式会社の依頼による再発または難治性の全身性 AL アミロイドーシス患者を対象としたデキサメタゾン+MLN9708 又は医師が選択する治療法の第 3 相ランダム化非盲検他施設共同安全性・有効性比較試験 (審議) : これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、提出資料により、当院における治験実施の妥当性について審議した。 →審議結果: 承認 議題 2. 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) : 治験契約書の変更について審議した。 →審議結果: 承認 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 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 議題 4. 大塚製薬株式会社依頼による慢性骨髄性白血病 (CML) 又は Ph+急性リンパ性白血病 (ALL) の患者を対象とした AP24534 の第 IV 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 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) : 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) : Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study A4091058 の追加について審議した。 →審議結果: 承認 議題 6. ファイザー株式会社の依頼による膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 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 7. ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab 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 8. 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
- 議題 9. エーザイ株式会社の依頼によるメトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験
(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. 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 11. 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) : 治験責任医師から報告された重篤な有害事象について、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
(報告) : 症例追加、治験費用の追加について報告された。
- 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
(審議) : 治験実施計画書の変更について審議した。
→審議結果:承認

議題 13. 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 14. 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 15. 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
議題 16. 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) : 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更、被験者の募集手順 (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. 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 18. 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 19. 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. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした MT-6548 の第III相試験① (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): 治験実施計画書の変更について審議した。 →審議結果:承認 議題 22. 中外製薬の依頼によるキャッスルマン病患者を対象としたトシリズマブ の継続投与市販後臨床試験 中外製薬の依頼によるキャッスルマン病患者を対象としたトシリズマブ の長期投与継続製造販売後臨床試験 (報告): 開発の中止等に関する報告書について報告された。 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): 2018 年 2 月 24 日～2018 年 3 月 23 日の製造販売後調査の新規契約、 変更契約、終了報告、副作用・感染症自発報告について 議題 24. 治験審査委員会の非専門委員の増員について
特記事項	なし