

2018年9月21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9月21日(金) 17:00 ~ 17:55
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、松本 能里、溝岡 ひとみ、石井 正俊、北岡 智樹、宮本 泰幸、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 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) : 治験変更契約書 第1条の変更について審議した。            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            (報告) : 治験期間の延長について報告された。</p> <p>議題 3. 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 相試験            (報告) : 当院での治験実施が終了した旨が報告された。</p> <p>議題 4. 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 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 5. 日本ベーリング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</p> <p>議題 6. 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 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 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 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</p>

<p>議題 8. エーザイ株式会社の依頼によるメ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            (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 9. 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            (審議) : 試験実施計画書 補遺の追加について審議した。            審議結果: 承認</p> <p>議題 10. 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 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</p> <p>議題 11. 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            (審議) : 治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの変更について審議した。            審議結果: 承認</p> <p>議題 12. 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 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 13. 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 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 14. 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 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。</p>	
--	--

	<p>審議結果: 承認</p> <p>議題 15. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第 1 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 AMENDMENT(英語)、治験実施計画書に関する事務的改訂(日本語訳)の追加、治験参加カードの変更について審議した。            審議結果: 承認</p> <p>議題 16. グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による原発性胆汁性胆管炎(PBC)に伴う中等度から重度のそう痒症を有する成人の治療を目的とした GSK2330672 の一定範囲の用量の有効性、安全性、及び忍容性を評価する試験            (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、200100 治験の来院予定日と服薬/薬物動態に関する説明書の変更について審議した。            審議結果: 承認</p> <p>議題 17. 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</p> <p>議題 18. 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</p> <p>議題 19. 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 1 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 20. 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多施設共同安全性・有効性比較試験            (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): GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE ADDENDUM、治験薬概要書補</p>
--	--

	<p>遺(参考和訳)、GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE ERRATUM の追加について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 21. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第 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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 22. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性 AL アミロイドーシス患者を対象とした JNJ-54767414(ダラツムマブ)の第 1 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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>(審議): Clinical Protocol、治験実施計画書(和訳版)、治験実施計画書 別冊、同意説明文書、治験参加カード、患者日誌(Cycle 1~6)、インタビューフォーム(デカドロン錠、デキサメタゾン)、医療用医薬品添付文書(デカドロン錠、デキサメタゾン)の変更について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 23. 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402(Bardoxolone methyl)の第 1 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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 24. 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 7 月 31 日 ~ 2018 年 9 月 5 日の製造販売後調査の新規契約、契約変更、終了報告について</p>
特記事項	なし