

2018年12月14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12月14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、前田 貴司、谷口 雅敏、溝岡 ひとみ、石井 正俊、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. 武田薬品工業株式会社の依頼による腸管急性移植片対宿主病を対象としたベドリズマブの第 相試験 (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</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 (審議): 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、治験の費用の負担について説明した文書、治験契約書、治験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3. 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 相試験 (審議): 統一書式におけるコンビネーション製品の取り扱いについての追加について審議した。 審議結果: 承認</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): 統一書式区分の変更について審議した。 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、同意説明文書、DNA バンキングに関する同意説明文書、任意の腎生検に関する同意説明文書の変更、妊娠されたパートナーの同意説明文書の追加について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題6. 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): 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>

(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

議題 7. アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 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

議題 8. 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 9 第一三共株式会社の依頼による第 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。

議題 10. 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。

審議結果: 承認

議題 11. 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 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 12. 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

(審議): 同意説明文書の変更について審議した。

審議結果: 承認

議題 13. 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

(審議): 同意説明文書の変更について審議した。

審議結果: 承認

- 議題 14. 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 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. 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): 治験の投与フェーズ終了のお知らせ、治験終了のお知らせの受取フォームの追加について審議した。
審議結果: 承認
- 議題 16. 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。
審議結果: 承認
- 議題 17. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるステロイド依存性 / 抵抗性の慢性移植片対宿主病(cGVHD)患者を対象としたブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬イブルチニブの第 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。
審議結果: 承認
- 議題 18. 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 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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの第 相試験 (CNT01275SLE3001)
(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): 同意説明文書の変更について審議した。
審議結果: 承認

	<p>議題 20. 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 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>(審議): 治験実施計画書からの逸脱について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 21. 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 10 月 25 日 ~ 2018 年 11 月 28 日の製造販売後調査の新規契約、終了報告、副作用・感染症自発報告について</p>
特記事項	なし