

2019年1月11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	2019年1月11日(金) 17:00 ~ 17:50
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、前田 貴司、松本 能里、谷口 雅敏、藤川 景子、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. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による日本人深在性真菌症に対するAK1820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): INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書の変更について審議した。  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): 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> <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</p> <p>議題6. 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): 治験薬概要書、同意説明文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</p>

議題 8. 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 9. 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 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. 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): 治験薬概要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 14. 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 15. 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

(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

議題 16. 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

議題 17. 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 18. 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 19. 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

(審議): 被験者募集の手順の追加、治験分担医師の削除について審議した。

審議結果: 承認

議題 20. 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): 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 21. 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>議題 22. 製造販売後調査  (審議):新規に申請された使用成績調査 1 件について審議した。  審議結果:承認</p> <p>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 11 月 29 日～2018 年 12 月 20 日の製造販売後調査の契約変更、  終了報告、副作用・感染症自発報告について</p> <p>議題 24. 当院ホームページ「実施中の治験・製造販売後臨床試験」の掲載方法の  変更について  (審議):当院ホームページ「実施中の治験・製造販売後臨床試験」の掲載方法の  変更について審議した。  審議結果:承認</p>
特記事項	なし