

2019 年 2 月 8 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 2 月 8 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、前田 貴司、松本 能里、谷口 雅敏、溝岡 ひとみ、石井 正俊、北岡 智樹、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	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 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 議題 3. 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 4. 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 議題 5. 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): 治験変更契約書 治験実施期間の変更について審議した。 →審議結果: 承認 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

	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. 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 （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 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 （審議）：治験実施計画書、治験契約書の変更について審議した。 →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 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 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）：盲検解除カード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

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
(報告): 契約症例数の追加について報告された。

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
(審議): e-consent の変更について審議した。
→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): 被験者募集の手順の追加について審議した。
→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Ⅲ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 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 22. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4059 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 (審議): 治験薬概要書、治験実施計画書、治験本体用同意説明文書の変更、被験者の募集手順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 23. 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): 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 24. 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 議題 25. 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 12 月 21 日～2019 年 1 月 25 日の製造販売後調査の新規契約、契約変更、終了報告、副作用・感染症自発報告について
特記事項	なし