

2019 年 5 月 10 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 5 月 10 日(金) 17:00 ～ 18:30
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	柏戸 宏造、久留島 仁、澤部 琢哉、前田 貴司、岡田 武規、谷口 雅敏、林 和恵、岡山 翼、角 昌彦、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. バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する第 III 相臨床試験 (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 (報告): 治験期間の延長について報告された。 (報告): 治験分担医師の変更について報告された。 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 (審議): 添付文書の追加について審議した。 →審議結果: 承認 (報告): 治験分担医師の変更について報告された。 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 (報告): 治験分担医師の変更について報告された。 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): 治験期間の延長について審議した。 →審議結果: 承認 (報告): 治験分担医師の変更について報告された。 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

(報告): 治験分担医師の変更について報告された。

議題 7 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

(審議): 治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書の変更について審議した。

→審議結果: 承認

(報告): 治験分担医師の変更について報告された。

議題 8. 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 9. 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

(報告): 治験分担医師の変更について報告された。

議題 10. 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 11. 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

(報告): 治験分担医師の変更について報告された。

議題 12. 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

(報告): 治験分担医師の変更について報告された。

議題 13. 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

(報告): 治験分担医師の変更について報告された。

議題 14. 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 15. 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

(報告): 開発の中止について報告された。

議題 16. 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): 治験実施計画書の変更について審議した。

→審議結果: 承認

(報告): 治験分担医師の変更について報告された。

議題 17 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 18. 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

(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

(報告): 治験分担医師の変更について報告された。

議題 19. 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): 治験薬概要書、同意説明文書、eICF の変更について審議した。

→審議結果: 承認

(報告): 治験分担医師の変更について報告された。

議題 20. 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): 治験薬概要書、治験実施計画書、患者日誌、同意説明文書の変更について審議した。

→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

(報告): 治験分担医師の変更について報告された。

議題 21. 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

(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

(報告): 治験分担医師の変更について報告された。

議題 22. 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

(審議): 治験実施計画書、同意説明文書の変更について審議した。

→審議結果: 承認

(報告): 治験分担医師の変更について報告された。

議題 23. 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

(報告): 当院での治験実施が終了した旨が報告された。

	議題 24. 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 (報告): 治験分担医師の変更について報告された。 議題 25. 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 26. MSD 株式会社の依頼による HSCT 患者での CMV 感染及び感染症の発症抑制を目的とした MK-8228(レテルモビル)の投与期間を移植後 100 日から 200 日に延長する試験 (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): 治験実施計画書の変更について審議した。 →審議結果: 承認 議題 27. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛) (報告): 当該被験薬の製造販売承認の取得について報告された。 議題 28 アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 アステラス製薬株式会社の依頼による継続投与試験 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 第Ⅲ相試験 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 第Ⅲ相試験 (報告): 当該被験薬の製造販売承認の取得について報告された。 議題 29. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告): 2019 年 2 月 19 日～2019 年 5 月 2 日の製造販売後調査の契約変更、終了報告および副作用・感染症自発報告について
特記事項	なし