

2019 年 7 月 19 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 7 月 19 日(金) 17:00 ～ 17:45                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 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、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 | <p>議題 1. 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<br/> (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。<br/> →審議結果: 承認</p> <p>議題 2. 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<br/> (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。<br/> →審議結果: 承認<br/> (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 3. 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<br/> (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。<br/> →審議結果: 承認<br/> (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。<br/> →審議結果: 承認</p> <p>議題 4. 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<br/> (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。<br/> →審議結果: 承認<br/> (審議): 同意説明文書、被験者の健康被害の補償に関して、治験に係る補償制度の概要の変更について審議した。<br/> →審議結果: 承認</p> <p>議題 5. 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<br/> (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。<br/> →審議結果: 承認</p> <p>議題 6. サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験<br/> (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。<br/> →審議結果: 承認<br/> (報告): 治験分担医師の変更について報告された。</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>議題 7. 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<br/> (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。<br/> →審議結果: 承認</p> <p>議題 8. 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<br/> (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。<br/> →審議結果: 承認</p> <p>議題 9. 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<br/> (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。<br/> →審議結果: 承認<br/> (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。<br/> →審議結果: 承認<br/> (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。<br/> →審議結果: 承認</p> <p>議題 10. 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<br/> (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。<br/> →審議結果: 承認</p> <p>議題 11. 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<br/> (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 12. 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<br/> (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。<br/> →審議結果: 承認<br/> (審議): 同意説明文書の変更について審議した。<br/> →審議結果: 承認</p> <p>議題 13. 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<br/> (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。<br/> →審議結果: 承認</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- 議題 14. 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 15. 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  
(報告): 当院での治験実施が終了した旨が報告された。
- 議題 16. 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): 治験薬概要書の変更について審議した。  
→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、同意説明文書、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 18. 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 19. 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

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>議題 20. 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</p> <p>(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 21. 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</p> <p>(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. 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</p> <p>(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 23. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について</p> <p>(報告): 2019 年 5 月 3 日～2019 年 7 月 4 日の製造販売後調査の新規、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</p> |
| 特記事項 | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |