

2019 年 8 月 9 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 8 月 9 日(金) 17:00 ～ 17:40
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、岡田 武規、谷口 雅敏、林 和恵、岡山 翼、角 昌彦、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. ムンディファーマ株式会社の依頼による再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたプラトレキサートとロイコボリン併用の第Ⅱ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. 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 議題3. 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4. 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5. 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6. 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 議題7. 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 (報告): 治験依頼者から報告された安全性情報の誤記について報告された。 議題 8. 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 9. 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 議題 10. 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): 被験者の募集手順、使用説明書の追加について審議した。 →審議結果: 承認 議題 11. 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): 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 12. 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 議題 13. 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
--	--

	議題 14. 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): 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 15. 製造販売後調査 (審議): 変更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 16. 製造販売後調査 (審議): 新規に申請された特定使用成績調査 1 件について審議した。 →審議結果: 承認 議題 17. 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 7 月 5 日～2019 年 7 月 31 日の製造販売後調査の新規、契約変更、終了報告について
特記事項	なし