

2019 年 10 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 10 月 11 日(金) 17:00 ~ 17:25
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、谷口 雅敏、林 和江 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. 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2. 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3. 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4. 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): 治験薬概要書の変更について審議した。 →審議結果:承認 議題5. 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6. 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また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 (報告): 治験の中止について報告された。 (報告): 当院での治験実施が終了した旨が報告された。

議題7. 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8. 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(CNTO1275SLE3001) (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. 協和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RTA402(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10. 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 議題11. 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12. 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13. 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

	議題14. 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15. 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8月1日～2019年9月27日の製造販売後調査の新規契約、契約変更、終了報告及び副作用・感染症自発報告について。 議題16. 事務局より (審議):広島県治験等活性化事業における共同治験審査委員会設置について報告され、提携 SMO との契約締結について審議した。 →審議結果:承認
特記事項	なし