2019年12月13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12月13日(金) 17:00 ~ 17:55
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、岡田 武規、谷口 雅敏、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	<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 (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相試験 (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. 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 (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 (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</p> <p>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</p> <p>議題6. 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): 治験薬概要書の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>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</p>

<p>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 (CNT01275SLE3001)</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 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 RTA 402 (Bardoxolone methyl) 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>(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。</p> <p>→審議結果: 承認</p> <p>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</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>(審議): 治験実施計画書、同意説明文書、6ヶ月間長期フォローアップ用質問票の変更について審議した。</p> <p>→審議結果: 承認</p> <p>(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。</p> <p>→審議結果: 承認</p> <p>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</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>(審議): 治験薬概要書の変更について審議した。</p> <p>→審議結果: 承認</p> <p>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</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>(審議): 治験実施計画書、Protocol Clarification Letter、治験実施計画書 別紙、臨床試験における潜在的薬物性肝障害の注目すべき有害事象のガイダンス、同意説明文書の変更について審議した。</p> <p>→審議結果: 承認</p>

	<p>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</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。 →審議結果: 承認</p> <p>(審議): 治験薬概要書、同意説明文書、被験者の募集手順に関する資料の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 14. 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</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。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 15. 製造販売後調査</p> <p>(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</p> <p>議題 16. 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 10 月 31 日～2019 年 11 月 28 日の製造販売後調査の契約変更、および副作用・感染症自発報告について</p> <p>議題 17. 事務局より</p> <p>(審議): SIP の導入について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>(審議): 臨床試験における不適切行為について審議した。 →審議結果: 保留</p> <p>議題 18. アツヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第 II 相試験</p> <p>(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</p>
特記事項	なし