

2020 年 1 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 開催場所	2020 年 1 月 10 日(金) 17:00 ～ 17:40 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. argenx BVBA の依頼による一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした efgartigimod(ARGX-113)の第Ⅲ相試験 (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. 製造販売後調査 (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 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 (審議):添付文書、同意説明文書、製造販売後臨床試験契約書の変更について 審議した。 →審議結果:承認 議題 4. 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 (審議):治験実施計画書、治験薬概要書、治験契約書の変更について審議した。 →審議結果:承認 議題 5. 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 6. 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 7. 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 (CNO1275SLE3001) (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. 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 (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、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの変更について審議した。 →審議結果: 承認 議題 9. 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 10. 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): 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 11. 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): 治験薬概要書、添付文書の変更について審議した。 →審議結果: 承認
--	---

	議題 12. 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13. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による従来型／生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する第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14. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による生物学的DMARD及び／又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する第Ⅲ相試験 (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 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 11 月 29 日～2019 年 12 月 26 日の製造販売後調査の契約変更について 議題 16. 事務局より (報告): SIP の導入についての追加報告。 (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: 承認
特記事項	なし