

2020年6月12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	2020年6月12日(金) 17:00 ~ 17:30
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	<p>議題1. 胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者に対する Linerixibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験 (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</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相長期継続試験 (審議): 治験に係る補償制度の概要の変更について審議した。 →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(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. ギリアド・サイエン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 (審議): 同意説明文書の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>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</p>

- 議題 7. 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): 治験分担医師の削除と追加について報告した。
- 議題 8. 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): 治験薬概要書の変更について審議した。
→審議結果: 承認
- 議題 9. 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 10. 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): 治験実施計画書(別紙)の変更について審議した。
→審議結果: 承認
- 議題 11. 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12. (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
- (審議): 治験実施計画書、治験薬概要書、治験参加カードの変更、プレフィルドシリンジ使用説明書の追加について審議した。
→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、治験参加カードの変更、プレフィルドシリンジ使用説明書の追加について審議した。
→審議結果: 承認
- 議題14. アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-599の第Ⅱ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. 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): 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): 患者様ご紹介のお願いの追加について審議した。
→審議結果: 修正の上承認
- 議題 16. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるR788の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第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 17. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による北東アジア在住の全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした GSK1550188 とプラセボの 52 週間比較試験
- (報告): 当該被験薬の製造販売承認の取得について報告された。

	<p>議題 18. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による BEL114333, 北東アジア在住の全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした第Ⅲ相試験 (BEL113750) および日本における HGS1006-C1115 試験の多施設共同継続試験</p> <p>(報告): 当該被験薬の製造販売承認の取得について報告された。</p> <p>議題 19. 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): 2020 年 4 月 28 日～2020 年 5 月 26 日の製造販売後調査の契約変更、終了報告について</p>
特記事項	なし