

2020年7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	2020年7月10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 和恵、角 昌彦、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</p> <p>議題 2. 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>(審議): 治験実施計画書、同意説明文書、妊娠経過観察に関する同意説明文書、治験参加カード、治験契約書の変更、予定される製造販売後臨床試験費用に関する資料、「委受託費用に関する覚書」の内容変更に関する覚書の追加について審議した。 →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。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 3. 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 4. 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 5. 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

(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 6. 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 7. 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 8. 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 9. 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

	<p>議題10. (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</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、患者様に配布するアイテムの追加について審議した。</p> <p>→審議結果: 承認</p> <p>議題11. (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</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): 患者様に配布するアイテムの追加について審議した。</p> <p>→審議結果: 承認</p> <p>議題12. アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-599の第Ⅱ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>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健康な後期早産児および正期産児を対象とした MEDI8897 の第 3 相臨床試験</p> <p>(審議): メディカルモニター変更の通知の追加、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>(報告): 治験分担医師の削除と追加について報告した。</p> <p>議題 14. 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5月27日～2020年7月1日の製造販売後調査の契約変更について</p>
特記事項	なし