

2020年9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	2020年9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. 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</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>議題3. 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 (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. 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5. 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> <p>議題6. 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) : 治験薬概要書の変更について審議した。 →審議結果 : 承認</p>

- 議題 7. 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ムブの第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 8. 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 9. 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 10. 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 11. 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 12. 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) : 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. 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

	<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 (報告) : 2020年8月8日~2020年8月20日の製造販売後調査の契約変更、 副作用・感染症自発報告について</p> <p>議題 15. 事務局より (審議) : 医師主導治験に係る標準業務手順書の新規作成 →審議結果 : 承認 (審議) : 治験業務手順書の改訂 →審議結果 : 承認</p>
特記事項	なし