

2020年11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	2020年11月13日(金) 17:00 ~ 17:35
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、岡田 武規、 谷口 雅敏、林 和恵、岡山 翼、角 昌彦、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. 急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2 医師主導治験  (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</p> <p>議題3. 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)：添付文書の追加について審議した。  →審議結果：承認  (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</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>

- 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. 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 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  
(審議) : 添付文書の改訂について審議した。  
→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. 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  
(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 12. パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548（Vadadustat）の第Ⅱ相試験  （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> <p>議題 13. パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548（Vadadustat）の第Ⅱ相試験  （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> <p>議題 14. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした MT-6548 の第Ⅲ相試験①  （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 15. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4059 の第Ⅱ相試験  （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> <p>議題 16. 事務局より  （審議）：医薬品の臨床試験の実施の基準（厚生省令第 28 号）に基づく治験コーディネーターの設置規程の改訂  →審議結果：承認</p> <p>議題 17. 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 9 月 24 日～2020 年 10 月 26 日の製造販売後調査の契約変更、終了報告、副作用・感染症自発報告について</p>
特記事項	なし