

2020年12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 開催場所	2020年12月11日(金) 17:00 ~ 17:25 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 口哉、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	<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 (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 (審議): 治験薬概要書補遺の追加について審議した。 →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> <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</p>

- 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  
(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 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  
(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 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  
(報告): 治験予定症例数、治験受託料の変更について報告した。
- 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
- 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  
(報告): 当院での治験実施が終了した旨が報告された。
- 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  
(報告): 当院での治験実施が終了した旨が報告された。

- 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  
(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13. 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  
(報告)：治験予定症例数、治験受託料の変更について報告した。
- 議題14. IQVIA サービスズ 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  
(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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による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)：治験実施計画書、同意説明文書の変更について審議した。  
→審議結果：承認
- 議題16. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝疾患患者を対象としたGSK3228836の第Ⅱb相試験  
(審議)：被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の追加について審議した。  
→審議結果：承認  
(報告)：治験予定症例数、治験受託料の変更について報告した。
- 議題17. アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第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  
(報告)：治験実施計画書等修正について報告された。
- 議題18. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるMTXで効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ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。
- 議題19. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるMTX未治療の関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ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>議題 20. 藤本製薬株式会社の依頼による FPF300 第Ⅱ相長期投与試験 (報告) : 当該被験薬の再審査・再評価結果について報告された。</p> <p>議題 21. 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> <p>議題 22. 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 10 月 27~2020 年 12 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