

令和2年度第4回 富山県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和2年9月10日(木) 16:00~16:45
開催場所	富山県立中央病院 応接室
出席委員名	加治 正英、酒井 明人、八田 尚人、飴谷 由佳、天谷 公司、岡本 里美、 櫻井 宏明、相原 真美、荻布 彦、高崎 京子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1) 沢井製薬株式会社の依頼による S75911 生物学的同等性試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、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) (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相無作為化、二重盲検試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、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3) (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相二重盲検試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、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4) (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相非盲検試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、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5) AMG0001 の FontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・バージャー病)患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験(第Ⅲ相試験) 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、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6) 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん術後患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 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7) アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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>

議題 8) ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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

議題 9) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌
を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の 第Ⅲ相試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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

議題 10) MSD 株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象とした
MK-3475 の第Ⅲ相試験
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 11) バイエル薬品株式会社の依頼による過多月経を伴う子宮筋腫の日本人
患者を対象に vilaprisan を投与した際の安全性及び有効性を評価すること
を目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験
(第Ⅲ相試験)
治験依頼者から提供された安全性情報について、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

議題 12) 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
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
治験薬概要書、治験薬概要書追補版の改訂について審議した。
審議結果：承認

議題 13) 日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤
が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828
の第Ⅲ相試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
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 14) 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰
瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
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 15) 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
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 16) アッヴィ合同会社の依頼による日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
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。
治験実施計画書事務的変更 3 の追加について審議した。
審議結果：承認

議題 17) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
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 18) アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験 (第Ⅲ相試験)
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議題 19) アッヴィ合同会社の依頼による既存治療及び/又は生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験 (第Ⅲ相試験)
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議題 20) アッヴィ合同会社の依頼による M14-431 試験又は M14-433 試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験 (第Ⅲ相試験)

	<p>治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2 1) 中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした R07112689 (Crovalimab) の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 自己注射の手引き、治験薬概要書の改訂、Thank You Card VI、Patient Calendar VI、Patient newsletter VI、Welcome Card、Visit Guide の追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2 2) 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第 3 相、非盲検、多施設共同試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験実施計画書 COVID-19 付録、COVID-19 に関する説明文書・同意文書の追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 ● 治験終了報告書について報告した。</p> <p>【その他】 * 現在の治験実施状況について</p>
特記事項	