

令和2年度第7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3年3月11日（木）16：00～16：40
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) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 の第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2) 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。 治験実施計画書、同意説明文書、治験費用に関する文書の改訂について、審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題3) 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> <p>議題4) 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。 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、治験費用に関する文書、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5) 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 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 7) 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。
治験薬概要書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議題 8) 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。
治験薬概要書、同意説明文書、QIDS-SR_V1_WS_Paper の改訂について審議した。
審議結果：承認

議題 9) 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。
治験実施計画書、同意説明文書、被験者負担軽減費に関する資料、治験費用に関する文書、治験経費ポイント算出表、治験薬管理経費ポイント算出表の改訂について審議した。
審議結果：承認

議題 10) 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。
当院で発生し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。
治験薬概要書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議題 11) 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験
治験薬概要書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議題 12) 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、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 13) 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、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 14) 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)
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、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 15) 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。
治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料 (負担軽減費) に改訂について審議した。
審議結果：承認

議題 16) 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、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 17) (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。
被験者募集に関する資料、Patient Welcome Letter、Patient Study Guide の追加について審議した。
審議結果：承認

	<p>議題 18) (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。 Patient Study Guide の追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 19) (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。 Patient Study Guide の追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 20) AMG0001 の FontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・パージャヤー病)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) 当院で発生し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 21) 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3471851 の第 II 相試験 eCOA クイックリファレンスガイドの追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 22) 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。 治験薬概要書の改訂、自己投与使用説明ビデオの追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 23) 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の患者を対象としたミリキズマブの第Ⅲb 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、治験参加カードの改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 ●迅速審査した結果について報告した。 ●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	