

**2019年度
治験審査委員会
公開議事録要旨**

日 時: 2019年4月10日(水)
 時 間: 17:04 ~ 17:32
 場 所: 旧館5階 研修室A

議 長: 田村 友秀(治験審査委員会委員長)

出席委員: 林 章敏、 小澤 美和、 扇田 信、
 稲井 郁子、 高地 恵市、 細川 恵子、
 大泉 綾、 大橋 みゆき、 墨岡 亮、
 鐘ヶ江 真知恵、 藤井 信孝

欠席委員: 田巻 弘道、伊藤 幹人、松田 直子、小山田 亮祐

(出席者12人をもって、委員会の成立)

院 長	IRB 委員長	治験事務局 部 長
2019/5/19 福井次矢	2019/5/8 [署名]	2019/5/8 高上洋一

作成: 治験事務局

1. GCP・新規申請(17:07～17:17)

①「尋常性乾癬患者を対象としたUCB4940(Bimekizumab)の第Ⅲ相継続試験:ユーシービージャパン㈱」
治験責任医師より、治験について説明が行われた。

これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

以下余白

2. GCP・安全性情報(17:17~17:28)

- ①「日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 (Baricitinib) の第Ⅲ相試験(JADY)」
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認
- ②「慢性心不全患者を対象とした LCZ696 (サクビト rilバルサルタンナトリウム水和物) の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ(株)」
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認
- ③「AMG334 の第Ⅱ相試験:アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社」
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認
- ④「関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの第Ⅲ相試験:ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)」
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認
- ⑤「活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした MEDI-546 (anifrolumab) の第Ⅲ相試験:アストラゼネカ(株)」
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認
- ⑥「ABT-494 の第Ⅱb/Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認
- ⑦「活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象とした AIN457 (セクキヌマブ) の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ(株)」
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認
- ⑧「体軸性脊椎関節炎患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験:協和発酵キリン(株)」
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認
- ⑨「活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした MEDI-546 (anifrolumab) の第Ⅲ相長期継続試験:アストラゼネカ(株)」
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認
- ⑩「乾癬患者を対象とした ABBV-066 (risankizumab) の第Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認
- ⑪「心不全患者を対象としたダパグリフロジン (一般名:ダパグリフロジン) の第Ⅲ相試験:アストラゼネカ(株)」
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認

⑫「関節リウマチ患者を対象とした GS-6034 (Filgotinib) の第Ⅲ相試験 (0303) :キリアド・サイエンズ(株)」
当該治験薬で発生した重篤な有害事象、及び、当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、
治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑬「食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験:小野薬品工業(株)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に係る海外措置報告について報告があり、
治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑭「関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 (upadacitinib) の第Ⅲ相試験 (SELECT-PsA2) :アヅヴィ合同
会社」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑮「関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 (upadacitinib) の第Ⅲ相試験 (SELECT-PsA1) :アヅヴィ合同
会社」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑯「子宮筋腫患者を対象とした BAY 1002670 (vilaprisan) の第Ⅲ相試験:バイエル薬品(株)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑰「関節リウマチ患者を対象とした ASP015K (ペフィシチニブ) の第Ⅲ相継続投与試験:アステラス製薬(株)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑱「心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験:アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑲「特発性炎症性筋疾患患者を対象とした BMS-188667 (アバタセプト) の第Ⅲ相試験:プリストル・マイヤーズ
スクイブ(株)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑳「強直性脊椎炎患者を対象とした ABT-494 (upadacitinib) の第Ⅱ/Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉑「M2951 の第Ⅱ相試験:メルクセローノ(株)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉒「関節リウマチ患者を対象とした GS-6034 (Filgotinib) の第Ⅲ相試験 (0304) :キリアド・サイエンズ(株)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉓「第Ⅰ相試験:IQVIA サービシーズ ジャパン(株)(治験国内管理人)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉔「腎臓性貧血患者を対象とした MT-6548 (Vadadustat) の第Ⅲ相試験 (J03) : 田辺三菱製薬㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に係る海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉕「尋常性乾癬患者を対象とした UCB4940 (Bimekizumab) の第Ⅲ相試験: ユーシービー・ジャパン㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉖「子宮筋腫患者を対象とした BAY 1002670 (vilaprisan) の第Ⅲ相試験 (Asteroid8) : バイエル薬品㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉗「体軸性脊椎関節炎患者を対象とした LY2439821 (イクセキズマブ) の第Ⅲ相長期延長試験 (RHBY) : 日本イーライリリー㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉘「乾癬患者を対象とした LY3074828 (mirikizumab) の第Ⅲ相試験: 日本イーライリリー㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉙「全身性エリテマトーデス患者を対象とした CNT01275 (ustekinumab) の第Ⅲ相試験: ヤンセンファーマ㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉚「強直性脊椎炎患者を対象とした AIN457 (セクキヌマブ) の第Ⅲ相試験: ノバルティスファーマ㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉛「全身性エリテマトーデス患者を対象とした LY3009104 (バリシチニブ) の第Ⅲ相試験: 日本イーライリリー㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉜「良性婦人科疾患に対する手術を施行予定の患者を対象とした GM142 の安全性試験 - 多施設共同、オープン試験 - : グンゼ㈱」

当院において発生した重篤な有害事象について報告があり治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉝「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 (ウパダシチニブ) の第Ⅲ相導入療法及び維持療法試験: アヅヴィ合同会社」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉞「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 (ウパダシチニブ) の第Ⅲ相導入療法試験: アヅヴィ合同会社」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑳「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494(ウパダシチニブ)の第Ⅲ相長期継続投与試験:アッヴィ合同会社」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉑「VAY736 および CFZ533 の第Ⅱ相試験:ノバルティスファーマ㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉒「巨細胞性動脈炎患者を対象とした ABT-494(ウパダシチニブ)の第Ⅲ相臨床試験:アッヴィ合同会社」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

以下余白

3. GCP・継続審査(17:28～17:28)

①「E6007の第Ⅱ相試験:EAファーマ㈱」

治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

以下余白

4. GCP・実施計画の変更等(17:28~17:31)

①「日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 (Baricitinib) の第Ⅲ相試験(JADY)」

治験実施計画書に係る変更、及び、同意説明文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

②「中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNTO1959 (guselkumab) の第Ⅲ相試験:ヤンセンファーマ㈱」

治験薬概要書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

③「AMG334 の第Ⅱ相試験:アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社」

治験薬概要書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

④「関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの第Ⅲ相試験:プリストル・マイヤーズ スクイブ㈱」

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑤「ABT-494 の第Ⅱb/Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」

同意説明文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑥「活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象とした AIN457 (セクキヌマブ) の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ㈱」

治験実施計画書に係る変更、治験実施期間に係る変更、及び、治験契約期間に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑦「乾癬患者を対象とした ABBV-066 (risankizumab) の第Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」

同意説明文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑧「心不全患者を対象としたダパグリフロジン (一般名:ダパグリフロジン) の第Ⅲ相試験:アストラゼネカ㈱」

治験薬概要書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑨「関節リウマチ患者を対象とした GS-6034 (Filgotinib) の第Ⅲ相試験 (0303):キリアト・サイエンシズ㈱」

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑩「E6007 の第Ⅱ相試験:EA ファーマ㈱」

治験薬概要書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑪「食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験:小野薬品工業㈱」

同意説明文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑫「関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 (upadacitinib) の第Ⅲ相試験 (SELECT-PsA2) :アヅヴィ合同会社」

治験実施計画書に係る変更、及び、同意説明文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑬「関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 (upadacitinib) の第Ⅲ相試験 (SELECT-PsA1) :アヅヴィ合同会社」

同意説明文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑭「特発性炎症性筋疾患患者を対象とした BMS-188667 (アバタセプト) の第Ⅲ相試験:プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)」

治験実施計画書に係る変更、同意説明文書に係る変更、治験薬概要書に係る変更、治験実施期間に係る変更、及び、治験契約期間に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑮「強直性脊椎炎患者を対象とした ABT-494 (upadacitinib) の第Ⅱ/Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」

同意説明文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑯「関節リウマチ患者を対象とした GS-6034 (Filgotinib) の第Ⅲ相試験 (0304) :キリアト・サイエンス(株)」

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑰「第Ⅰ相試験:IQVIA サービスーズ ジャパン(株) (治験国内管理人)」

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑱「尋常性乾癬患者を対象とした UCB4940 (Bimekizumab) の第Ⅲ相試験:ユーシービー・ジャパン(株)」

被験者の健康被害の保障について説明した文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑲「乾癬患者を対象とした LY3074828 (mirikizumab) の第Ⅲ相試験:日本イーライリリー(株)」

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑳「加齢黄斑変性症患者を対象とした SJP-0133 (ラニビズマブ (遺伝子組換え) バイオ後続品) 第Ⅲ相試験:千寿製薬(株)」

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉑「強直性脊椎炎患者を対象とした AIN457 (セクキヌマブ) の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ(株)」

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉒「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 (ウパダシチニブ) の第Ⅲ相長期継続投与試験:アヅヴィ合同会社」

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑳「VAY736 および CFZ533 の第Ⅱ相試験:ノバルティスファーマ㈱」

治験薬概要書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉑「巨細胞性動脈炎患者を対象とした ABT-494 (ウパダンチニブ) の第Ⅲ相臨床試験:アッヴィ合同会社」

被験者に配布する資料に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

以下余白

5.GCP・報告事項

- ①「中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNTO1959 (guselkumab)の第Ⅲ相試験:ヤンセンファーマ(株)」
- ②「AMG334の第Ⅱ相試験:アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社」
- ③「変形性関節症患者を対象とした SI-613(ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム)第Ⅲ相試験:生化学工業(株)」

当院における治験の終了について報告された。

- ④「GSK1325760(AMB114588)の第Ⅱ相試験:グラクソ・スミスクライン(株)」
- ⑤「慢性心不全患者を対象とした LCZ696(サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物)の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ(株)」
- ⑥「活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象とした AIN457(セクキヌマブ)の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ(株)」
- ⑦「関節リウマチ患者を対象とした ASP015K(ペフィシチニブ)の第Ⅲ相継続投与試験:アステラス製薬(株)」
- ⑧「小児がん患者を対象とした HFT-290(フェンタニルクエン酸塩)の第Ⅲ相試験:久光製薬(株)」
- ⑨「加齢黄斑変性症患者を対象とした SJP-0133(ラニビズマブ(遺伝子組換え)バイオ後続品)第Ⅲ相試験:千寿製薬(株)」

事務局が当該資料を受領したことにより、変更を承諾した書類について報告された。

- ⑩「乳癌患者を対象とした GW572016(ラパチニブ)の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ(株)」
- ⑪「SJE-2079の後期第Ⅱ相試験:千寿製薬(株)」
- ⑫「乾癬患者を対象とした MK-3222(Tildrakizumab)の第Ⅲ相試験:MSD(株)」
- ⑬「SJE-2079の第Ⅱ相試験:千寿製薬(株)」
- ⑭「乳癌患者を対象とした RO5304020(トラスツズマブ エムタンシン)と RO4368451(ペルツズマブ)の第Ⅲ相試験:中外製薬(株)」
- ⑮「日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104(Baricitinib)の第Ⅲ相試験(JADY)」
- ⑯「乳癌患者を対象とした AZD2281(オラパリブ)の第Ⅲ相試験:アストラゼネカ(株)」
- ⑰「非小細胞肺癌患者を対象とした LY3009806(ラムシルマブ)の第Ⅰb/Ⅲ相試験:日本イーライリリー(株)」
- ⑱「活動性強直性脊椎炎患者を対象とした AIN457(セクキヌマブ)の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ(株)」
- ⑲「乾癬患者を対象とした ABBV-066(risankizumab)の第Ⅲ相試験:アッヴィ合同会社」
- ⑳「乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験:MSD(株)」
- ㉑「腎臓性貧血患者を対象とした MT-6548(Vadadustat)の第Ⅲ相試験(J03):田辺三菱製薬(株)」
- ㉒「尋常性乾癬患者を対象とした UCB4940(Bimekizumab)の第Ⅲ相試験:ユーシービー・ジャパン(株)」
- ㉓「体軸性脊椎関節炎患者を対象とした LY2439821(イクセキズマブ)の第Ⅲ相長期延長試験(RHBY):日本イーライリリー(株)」
- ㉔「乾癬患者を対象とした LY3074828(mirikizumab)の第Ⅲ相試験:日本イーライリリー(株)」
- ㉕「活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJM300(カロテグラストメチル)第Ⅲ相試験:EAファーマ(株)」
- ㉖「全身性エリテマトーデス患者を対象とした CNTO1275(ustekinumab)の第Ⅲ相試験:ヤンセンファーマ(株)」
- ㉗「全身性エリテマトーデス患者を対象とした LY3009104(バリシチニブ)の第Ⅲ相試験:日本イーライリリー(株)」

事務局が受領した書類について報告された。

6. PMS・新規申請・審議

新規申請が行われ、実施の妥当性について審議した。

【審議結果】承認(3件)

7. PMS・変更申請・審議

変更の申請が行われ、継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認(1件)

8. PMS・終了報告

試験の終了(4件)について報告された。

以下余白

9. その他審議・連絡

①3 月 IRB の議事録について(確認審議)

3 月の IRB 議事録の内容について確認がされ、承認となった。

10. 次回委員会開催連絡

次回の治験審査委員会日時: 平成 31 年 5 月 8 日 17:00～ (旧館 5 階 研修室 A)にて開催。

以下余白

