

## 2017年度第2回 JA 北海道厚生連札幌厚生病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2017年5月17日(水) 17:00 ~ 18:10
開催場所	JA 北海道厚生連札幌厚生病院 新棟・会議室 1・2
出席委員名	髭 修平、佐邊 壽孝、山本 武雄、小原 郁司、関口 雅友、田中 浩紀、森 雅樹、奥山 直美、菅原 昌章、高柳 直明、柳瀬 彰敏
議論及び審議結果を含む主な議論の概要	
<b>新規の治験</b>	
議題 1	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験【1707D】
これまでに得られている非臨床試験および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	
議題 2	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験【1708D】
これまでに得られている非臨床試験および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	
議題 3	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験【1709D】
これまでに得られている非臨床試験および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	
議題 4	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験【1710D】
これまでに得られている非臨床試験および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	
<b>継続中の治験</b>	
議題 1	レバグリニドの2型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用製造販売後臨床試験【1613E】
軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。	
議題 2	基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験【1632D】
当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。	
軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。	
審議結果:承認	
議題 3	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CNT0148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験【0907D】
製造販売承認の取得について報告された。	
議題 4	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CNT0148 の第Ⅲ相試験【0908D】
製造販売承認の取得について報告された。	
議題 5	中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal 試験【1250D】
製造販売承認の取得について報告された。	
議題 6	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF 薬治療で効果不十分又は忍容性のない中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象としたウステキヌマブの第Ⅲ相試験【1132D】
製造販売承認の取得について報告された。	
議題 7	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象としたウステキヌマブの第Ⅲ相試験(寛解導入療法)【1133D】
製造販売承認の取得について報告された。	
議題 8	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とした

	<b>ウステキマブの第Ⅲ相試験(寛解維持療法)【1134D】</b>
	当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。 製造販売承認の取得について報告された。
	審議結果:承認
<b>議題 9</b>	<b>中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象とした CP-690,550 の多施設共同非盲検試験(ファイザー株式会社・第Ⅲ相)【1222D】</b>
	当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。
	審議結果:承認
<b>議題 10</b>	<b>クローン病患者を対象とした、MLN0002 の第 3 相試験【1334D】</b>
	当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。 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。 契約変更に関する覚書締結の妥当性について審議した。 軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。
	審議結果:承認
<b>議題 11</b>	<b>潰瘍性大腸炎患者を対象とした、MLN0002 の第 3 相試験【1335D】</b>
	当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。 契約変更に関する覚書締結の妥当性について審議した。 軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。
	審議結果:承認
<b>議題 12</b>	<b>中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として高用量のアダリムマブでの導入療法及び維持療法を標準用量と比較する多施設共同無作為化二重盲検試験【1402D】</b>
	当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。 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
<b>議題 13</b>	<b>ヒト抗 TNF モノクローナル抗体アダリムマブの中等症から重症の小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験【1403D】</b>
	当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。 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
<b>議題 14</b>	<b>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 Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第 III 相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験【1519D】</b>
	当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。 治験参加カードの変更の妥当性について審議した。 軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。
	審議結果:承認
<b>議題 15</b>	<b>炎症性腸疾患におけるバイオマーカーの探索 - Adalimumab 治療におけるLRGの有用性の検討【1606F】</b>
	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
<b>議題 16</b>	<b>潰瘍性大腸炎の維持療法における vedolizumab 皮下注製剤の有効性及び安全性【1607D】</b>
	当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、安全性最新報告に関するレターに基づき、引き続き治験

	<p>を実施することの妥当性について審議した。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。</p> <p>契約変更に関する覚書締結の妥当性について審議した。</p> <p>治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。</p> <p>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。</p>
	審議結果: 承認
<b>議題 17</b>	<b>Vedolizumab 皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験【1608D】</b>
	<p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、安全性最新報告に関するレターに基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。</p> <p>契約変更に関する覚書締結の妥当性について審議した。</p> <p>治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。</p> <p>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。</p>
	審議結果: 承認
<b>議題 18</b>	<b>クローン病の維持療法におけるvedolizumab 皮下注製剤の有効性及び安全性【1637D】</b>
	<p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、安全性最新報告に関するレターに基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。</p> <p>契約変更に関する覚書締結の妥当性について審議した。</p> <p>治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。</p>
	審議結果: 承認
<b>議題 19</b>	<b>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II相試験【1614B】</b>
	<p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。</p> <p>軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。</p>
	審議結果: 承認
<b>議題 20</b>	<b>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ABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験【1622D】</b>
	<p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。</p> <p>治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p>
	審議結果: 承認
<b>議題 21</b>	<b>潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同非盲検継続投与試験【1623D】</b>
	<p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。</p>
	審議結果: 承認
<b>議題 22</b>	<b>中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験【1636C】</b>
	<p>治験実施計画書、治験薬概要書、説明同意文書の変更の妥当性について審議した。</p> <p>軽微な治験実施計画書の変更について報告された。</p>
	審議結果: 承認
<b>議題 23</b>	<b>興和株式会社の依頼による B 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象とした K-333 の第III相臨床試験【1308D】</b>
	<p>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。</p> <p>治験分担医師の削除について報告された。</p>
	審議結果: 承認
<b>議題 24</b>	<b>ソラフェニブ治療歴を有する c-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象とした ARQ 197 の第III相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験【1412D】</b>
	<p>当該治験薬に係る外国措置報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。</p> <p>治験分担医師の削除について報告された。</p>

審議結果:承認	
議題 25	C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験【1532D】
治験の終了について報告された。	
議題 26	ジェノタイプ2 型C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験【1542D】
治験の終了について報告された。	
議題 27	ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験【1533D】
当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。 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。治験分担医師の削除について報告された。	
審議結果:承認	
議題 28	MK-3475 の第Ⅱ相試験【1609B】
当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。 治験分担医師の削除について報告された。	
審議結果:承認	
議題 29	MK-3475 の第Ⅲ相試験【1615D】
当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。 治験分担医師の削除について報告された。	
審議結果:承認	
議題 30	田辺三菱製薬による第Ⅱ相試験【1624C】
治験分担医師の削除について報告された。	
議題 31	北日本の定期検診におけるHCV感染の陽性検出率及び陽性者における肝線維化状態調査【1633F】
試験費用に関する覚書の変更の妥当性について審議した。 試験実施契約書の変更の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
議題 32	直接作用型抗ウイルス薬未治療の Genotype 1 又は 2 の日本人 C 型肝炎又は C 型代償性肝硬変患者に、AL-335, Odalasvir 及びシメプレビルを併用投与したときの安全性、薬物動態及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、前期第 2 相試験【1638B】
当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。 治験分担医師の削除について報告された。	
審議結果:承認	
議題 33	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサパン) 第Ⅲ相試験【1643D】
当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。 治験実施計画書、説明同意文書の変更、説明同意補助資料の追加の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
<b>【製造販売後調査】</b>	
報告事項:新規 1 件、変更 1 件、終了 4 件	
審議事項:なし	
<b>【特記事項】</b>	