

## 2018年度第6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	2018年9月19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、田中 浩一、門 正則、後藤田 裕子、奥山 直美、今 昌幸、高柳 直明、柳瀬 彰敏
<b>議論及び審議結果を含む主な議論の概要</b>	
<b>新規の治験</b>	
<b>議題 1</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BI655130の導入療法</b>
<p>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。</p> <p>審議結果: 承認</p>	
<b>議題 2</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BI655130の長期投与</b>
<p>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。</p> <p>審議結果: 承認</p>	
<b>議題 3</b>	<b>武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験</b>
<p>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。</p> <p>審議結果: 承認</p>	
<b>継続中の治験</b>	
<b>議題 1</b>	<b>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(寛解維持療法)【1134D】</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>審議結果: 承認</p>	
<b>議題 2</b>	<b>クローン病患者を対象とした、MLN0002 の第 3 相試験【1334D】</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>審議結果: 承認</p>	
<b>議題 3</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>
<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>審議結果: 承認</p>	
<b>議題 4</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>
<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>審議結果: 承認</p>	
<b>議題 5</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>治験実施計画書、治験薬概要書、説明同意文書、治験参加カード、治験参加者用ガイド、取扱説明書の変更の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>	

<b>議題 6</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 7</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>治験実施計画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等の変更について報告された。</p>	
審議結果: 承認	
<b>議題 8</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>治験実施計画書、説明同意文書、治験参加カード、患者さん用資料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 9</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> <p>治験実施計画書、説明同意文書、治験参加カード、患者さん用資料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 10</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>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>治験実施計画書、説明同意文書、治験参加カード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 11</b>	<b>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】</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 12</b>	<b>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】</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 13</b>	<b>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】</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 14</b>	<b>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】</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 15</b>	<b>日本イーライリリー株式会社の依頼による活動性クローン病患者を対象とした LY3074828の第Ⅱ相試験【1711B】</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。 治験実施計画書、説明同意文書の変更の妥当性について審議した。
	審議結果:承認
<b>議題 16</b>	<b>治性潰瘍性大腸炎を対象としたアドレノメデュリン製剤による医師主導治験PhaseⅡ【1721L】</b>
	モニタリング報告書について審議した。
	審議結果:承認
<b>議題 17</b>	<b>ファイザ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CP690,550の第Ⅲb/Ⅳ相試験【1730D】</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 18</b>	<b>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upadacitinib (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【1733D】</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 19</b>	<b>既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (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【1734D】</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 20</b>	<b>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upadacitinib (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【1735D】</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 21</b>	<b>中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumab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【1745D】</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。 治験実施計画書、説明同意文書の変更の妥当性について審議した。
	審議結果:承認
<b>議題 22</b>	<b>M16-006試験又はM15-991試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象としてrisankizumab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52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験【1746D】</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 23</b>	<b>軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び</b>

	<b>安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験【1804D】</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 24</b>	<b>生物学的製剤が奏効しなかった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 risankizumab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【1805D】</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 25</b>	<b>M16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab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52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験【1806D】</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 26</b>	<b>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JNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験【1814C】</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。
	治験薬概要書、説明同意文書、健康被害に関する資料の変更の妥当性について審議した。
	審議結果：承認
<b>議題 27</b>	<b>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【1815D】</b>
	治験実施計画書、説明同意文書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 28</b>	<b>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【1816D】</b>
	治験実施計画書、説明同意文書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 29</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Ⅲ相試験【1817D】</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。
	説明同意文書の変更の妥当性について審議した。
	審議結果：承認
<b>議題 30</b>	<b>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有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験【1821C】</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。
	健康被害に関する資料の変更の妥当性について審議した。
	審議結果：承認
<b>議題 31</b>	<b>非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD)での肝関連複合イベント発症率の前向き観察研究【1514F】</b>
	試験の終了について報告された。
<b>議題 32</b>	<b>ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験【1533D】</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>治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>
<b>議題 33</b>	<p><b>MK-3475 の第Ⅱ相試験【1609B】</b></p> <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、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>審議結果: 承認</p>
<b>議題 34</b>	<p><b>MK-3475 の第Ⅲ相試験【1615D】</b></p> <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、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>審議結果: 承認</p>
<b>議題 35</b>	<p><b>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第3相試験【1716D】</b></p> <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>審議結果: 承認</p>
<b>議題 36</b>	<p><b>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第3相試験【1717D】</b></p> <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>審議結果: 承認</p>
<b>議題 37</b>	<p><b>GSK の依頼による B 型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験【1726E】</b></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> <p>審議結果: 承認</p>
<b>議題 38</b>	<p><b>B型慢性肝疾患患者を対象とした GSK3389404の前期第Ⅱ相試験【1731B】</b></p> <p>治験実施計画書、説明同意文書、治験参加カードの変更の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>
<b>議題 39</b>	<p><b>中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Atezolizumab 及び Bevacizumab の第Ⅲ相試験【1747D】</b></p> <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、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>審議結果: 承認</p>
<b>議題 40</b>	<p><b>小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験【1807D】</b></p> <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>治験実施計画書、治験薬概要書、説明同意文書、患者さんに関する資料の変更の妥当性について審議した。</p> <p>治験費用に関する一部変更覚書について報告された。</p> <p>審議結果: 承認</p>
<b>議題 41</b>	<p><b>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(エドキサバン)の第Ⅲ相試験【1643D】</b></p> <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>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>治験実施計画書の変更の妥当性について審議した。</p>

審議結果:承認	
議題 42	中心静脈栄養法を実施する消化器術後患者を対象としたOPF-108-1,2の臨床試験(第Ⅲ相) 【1406D】
必須文書の保管期間について報告された。	
<b>【製造販売後調査】</b>	
報告事項:新規 0 件、変更 0 件、終了 2 件	
審議事項:新規 0 件承認	
<b>【特記事項】</b>	