

令和2年度 第8回-1 受託研究審査委員会議事録

開催日時 令和2年12月16日 (水) 14:00~15:00
場 所 独立行政法人 国立病院機構 高崎総合医療センター 応接室
出席者 柿崎 暁(専門:委員長) 町田 裕 (非専門) 中村 哲也 (専門:外部委員)
 蟻川 勝(専門:副委員長) 佐藤 暢 (非専門) その他...
 栗原 秀行 (専門) 長野 直美 (非専門)
 内山 俊正 (専門) 白石 邦夫 (非専門)
 水江 麻紀子(専門) 有賀 長規 (専門:外部委員)
事務局 吉池 基英 書記 吉池 基英

議事内容

I 治験審査依頼書 等

1. 高崎総合医療センター治験進捗表
2. 審議のポイント
3. 治験審査依頼書
4. 報告事項等製造販売後
(1) 製造販売後調査における迅速審査報告

II 治験における審議および報告事項

1. 潰瘍性大腸炎におけるGSK2831781の安全性、忍容性、有効性及び用量反応
(1) 審議事項【承認】
 - ① 治験に関する変更申請書 (2020. 12. 01付)
 - 1) 治験実施計画書 (英語) (Amendment 2→Amendment 3)
 - 2) 治験実施計画書 (日本語) (Amendment 2→Amendment 3)
 - 3) 治験実施計画書 補遺(英語) (Ver. 2. 0→Ver. 3. 0)
 - 4) 治験実施計画書 補遺(日本語) (Ver. 2. 0→Ver. 3. 0)
 - 5) 同意説明文書 (第1. 0版→第2. 0版)
2. IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
(1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書(2020. 11. 26付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2020. 11. 13付)
 - 1) 治験実施計画書 別紙 1 (Ver. 2. 0→Ver. 3. 0)
 - 2) 治験実施計画書 別紙 2 (Ver. 4. 0→Ver. 5. 0)
 - 3) 治験実施計画書 別紙 3 (Ver. 2. 0→Ver. 3. 0)
3. アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験
(1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書(2020. 11. 04、2020. 11. 11、2020. 11. 17、2020. 11. 25付)
 - ② 治験に関する変更申請書(2020. 12. 1付)
 - 1) 治験実施計画書(英語) (2. 0版→国別治験実施計画書 (英語) 1. 0版)
 - 2) 治験実施計画書 別紙 1 (英語) (1. 0版→国別治験実施計画書 (英語) 1. 0版)
 - 3) 治験実施計画書(日本語) (2. 0版→国別治験実施計画書 (日本語) 1. 0版)
 - 4) 治験実施計画書 別紙 1 (日本語) (1. 0版→国別治験実施計画書 (日本語) 1. 0版)
 - 5) 同意説明文書および同意文書 患者さんへ (1. 0版→2. 0版)
 - 6) 治験参加カード (1. 0版→2. 0版)
4. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるUCを対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験
(1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書(2020. 11. 04、2020. 11. 17、2020. 11. 24付)
 - ② 治験に関する変更申請書(2020. 11. 24付)
 - 1) 治験実施計画書 別紙 (第9. 0版→第10. 0版)
 - 2) 契約内容変更に関する覚書(～2023年1月31日→～2023年7月31日)

■事務局より 11名中11名 の出席にて会議の成立条件を満たした旨の報告があり、柿崎委員長 が会議の開催を決定し、議事次第に沿って審議が行われた。

令和2年度 第8回-2 受託研究審査委員会議事録

議事内容

5. 生物学的製剤が奏功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試験

(1) 審議事項【承認】

- ① 安全性情報等に関する報告書(2020.11.30付)
- ② 治験に関する変更申請書(2020.11.30付)
 - 1) 治験期間 (～2021年12月→～2023年3月)
 - 2) Clinical Study Protocol M16-067 (Amendment 2→Amendment 3)
(Protocol Administrative Change 4)
 - 3) 治験実施計画書 (改訂2版→改訂3版)
(事務的変更4)
 - 4) 治験実施計画書 分冊 (第6版→第7版)
 - 5) 説明同意文書 患者さまへ(第3版→第4版)
 - 6) 説明同意文書 患者さまへ(任意の探索的解析についての同意説明文書) (第2版→第3版)
 - 7) 治験参加カード (第2版→第3版)
 - 8) Subject Facing Screen Report for Touch (Version 1, M16-067およびM16-066の新たな日誌の質問:追加)

6. 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

(1) 審議事項【承認】

- ① 安全性情報等に関する報告書(2020.11.30付)
- ② 治験に関する変更申請書(2020.11.30付)
 - 1) 治験期間 (～2024年7月→～2024年12月)
 - 2) Clinical Study Protocol M16-066 (Amendment 3→Amendment 4)
(Protocol Administrative Change 1)
 - 3) 治験実施計画書 (改訂3版→改訂4版)
(事務的変更 2)
 - 4) 治験実施計画書 分冊 (第6版→第7版)
 - 5) 説明同意文書 患者さまへ(第3版→第4版)
 - 6) 説明同意文書 患者さまへ(任意の探索的解析についての同意説明文書) (第2版→第3版)
 - 7) 治験参加カード (第3版→第4版)
 - 8) Subject Facing Screen Report for Touch (Version 1, M16-067およびM16-066の新たな日誌の質問:追加)

7. 小野薬品工業株式会社による胃がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験

(1) 審議事項【承認】

- ① 安全性情報等に関する報告書 (2020.11.04, 2020.11.17, 2020.11.26付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2020.11.26, 2020.12.01付)
 - 1) 治験薬概要書(英語) (Investigator Brochure v19 Addendum No.01:追加)
 - 2) 治験薬概要書(日本語) (第19版 補遺01:追加)
 - 3) 契約内容変更に関する覚書 (～2021年6月30日→～2023年3月31日)

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

(1) 審議事項【承認】

- ① 安全性情報等に関する報告書 (2020.11.04, 2020.11.17, 2020.11.26付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2020.11.26付)
 - 1) 治験薬概要書(英語) (Investigator Brochure v19 Addendum No.01:追加)
 - 2) 治験薬概要書(日本語) (第19版 補遺01:追加)

令和2年度 第8回-3 受託研究審査委員会議事録

議事内容

9. 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
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2020. 10. 30、2020. 11. 13付)
 10. 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
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2020. 10. 30、2020. 11. 13付)
 11. 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
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2020. 10. 30、2020. 11. 13付)
 12. 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
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2020. 11. 06、2020. 11. 24付)
 13. 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
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2020. 11. 06、2020. 11. 24付)
 14. 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
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2020. 11. 06、2020. 11. 24付)
 15. 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書(2020. 11. 19付)
 16. 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相長期試験
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書(2020. 11. 19付)
 17. アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカピバセルチブの第Ⅲ相試験
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2020. 11. 04付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2020. 11. 19付)
 - 1) 治験実施計画書(日本)別紙2(英語) (Version:6.0→Version:7.0)
 - 2) 治験実施計画書(日本)別紙2(日本語)(第6.0版→第7.0版)
- Ⅲ 市販後調査における審議および報告事項
18. エンハーツ 使用成績調査
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 製造販売後調査依頼書