

令和3年度 第6回-1 受託研究審査委員会 議事録

開催日時	令和3年9月15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 視聴覚室		
出席者	■柿崎 暁（専門：委員長）	■後藤 直道（非専門）	
	■蟻川 勝（専門：副委員長）	■井田 篤史（非専門）	
	□栗原 秀行（専門）	■長野 直美（非専門）	
	■猿谷 真也（専門）	■中村 哲也（専門：外部委員）	
	■水江 麻紀子（専門）	■有賀 長規（専門：外部委員）	事務局 石田 史哉
	■町田 裕（非専門）		書記 瀬野 千恵子

議事内容

I	治験審査依頼書 等
	<ol style="list-style-type: none"> 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. 報告事項等 <ol style="list-style-type: none"> (1) 製造販売後調査における迅速審査報告 4. 治験審査依頼書
II	治験における審議および報告事項
	<ol style="list-style-type: none"> 1. アストラゼネカ株式会社の依頼による一次内分泌療法実施中の乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験 <ol style="list-style-type: none"> (1) 審議事項【承認】 <ol style="list-style-type: none"> ① 治験に関する変更申請書(2021.08.31付) <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験実施計画書 別紙（英語）（版数2.0→版数3.0） 2) 治験実施計画書 別紙（日本語）（版数2.0→版数3.0） 2. 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AZD9833の第Ⅲ相試験 <ol style="list-style-type: none"> (1) 審議事項【承認】 <ol style="list-style-type: none"> ① 安全性情報等に関する報告書(2021.08.06付) ② 治験に関する変更申請書(2021.08.26付) <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験実施計画書 別紙（英語）（版数4.0→版数5.0） 2) 治験実施計画書 別紙（日本語）（版数4.0→版数5.0） 3. アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病を伴う心不全患者におけるAZD9977とダバグリフロジンの第Ⅱ相試験 <ol style="list-style-type: none"> (1) 審議事項【承認】 <ol style="list-style-type: none"> ① 治験に関する変更申請書(2021.08.31付) <ol style="list-style-type: none"> 1) Clinical Study Protocol Version Amendment (2/JPN-2→4/JPN3) 2) 治験実施計画書 日本改訂版（第2.0版→第3.0版） 3) Clinical Study Protocol (Japan)-Addendum 2 (Version 2.0→Version 3.0) 4) 治験実施計画書（日本）別紙2（版番号2.0→版番号3.0） 5) 患者さんへ（説明文書および同意文書）慢性腎臓病を伴う心不全の治験について（第2版→第3版） 6) 被験者への支払いに関する資料（第2版→第3版） 7) Patient Information Brochure（第1.0版→第2.0版） 8) Reminder Card（第1.0版→第2.0版） 4. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験 <ol style="list-style-type: none"> (1) 審議事項【承認】 <ol style="list-style-type: none"> ① 安全性情報等に関する報告書(2021.08.05、2021.08.19付) ② 治験に関する変更申請書(2021.08.30付) <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験実施計画書（英語版）（Ver. 3.0→Ver. 9.0） 2) 治験実施計画書（日本語版）（Ver. 3.0-JP→Ver. 9.0-JP） 3) 2型糖尿病を有していない被験者用日誌（来院3、5、6、8、9、10、12、13、16、18、20、22、24、26にて配布） （Version 1.0_JA→Version 2.0_JA） 4) 2型糖尿病を有する被験者用日誌（来院3、5、6、8、9、10、12、13、16、18、20、22、24、26で配布） （Version 1.0_JA→Version 2.0_JA） 5) 2型糖尿病を有する被験者用日誌（来院7、11、18、28で配布）（Version 1.0_JA→Version 2.0_JA）

■事務局より11名中 10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3年度 第6回-2 受託研究審査委員会 議事録

議事内容

5. 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(2021.08.27付)
6. 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(2021.08.11、2021.08.25付)
 - ② 治験に関する変更申請書(2021.08.27付)
 - 1) 治験実施計画書 別紙2(英語) (12.0版→13.0版)
 - 2) 治験実施計画書 別紙2(日本語) (12.0版→13.0版)
 - 3) 契約内容変更に関する覚書(契約期間: 契約締結日～西暦2023年6月30日→契約締結日～西暦2024年6月30日)
7. 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
(1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書(2021.08.30付)
8. 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(2021.08.30付)
 - ② 治験に関する変更申請書(2021.08.26付)
 - 1) Protocol Administrative Change4(追加)
 - 2) 治験実施計画書事務的変更 4(追加)
9. 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(2021.08.12、2021.08.24、2021.08.30付)
10. 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(2021.08.12、2021.08.24、2021.08.30付)
11. 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(2021.08.04、2021.08.18付)
12. 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(2021.08.04、2021.08.18付)
13. 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(2021.08.04、2021.08.18付)
14. 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(2021.08.04、2021.8.18付)
15. 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(2021.08.04、2021.8.18付)

議事内容

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Ⅱ/Ⅲ相検証試験

(1) 審議事項【承認】

- ① 治験に関する変更申請書 (2021.08.24付)
 - 1) 治験実施計画書 別添資料3 (Version 17.0→Version 18.0)
 - 2) 同意説明文書・同意文書 (第8.0版→第9.0版)
 - 3) 治験参加カード (Ver.1→Ver.2.0)

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(2021.08.30付)
- ② 治験に関する変更申請書(2021.08.31付)
 - 1) 治験実施計画書 (英語) (Version 5.0→Version 6.0)
 - 2) 治験実施計画書 (日本語) (版番号5.0→版番号6.0)
 - 3) 治験実施計画書 別紙2 (英語) (Version: 8.0→Version: 9.0)
 - 4) 治験実施計画書 別紙2 (日本語) (版番号: 8.0→版番号: 9.0)
 - 5) 同意説明文書 (版番号3.0→版番号4.0)
 - 6) 治験薬概要書(日本) (版番号13→版番号13.1)
 - 7) 治験参加カード (版番号1.0→版番号2.0)

Ⅲ 市販後調査における審議及び報告事項

18. 献血ヴェノグロブリンIH10%静注 特定使用成績調査

(1) 審議事項【承認】

- ① 製造販売後調査契約変更要望書 (2021.09.06付)
 - 1) 調査責任医師 (古田夏海医師→平柳公利医師)