

## 第169回 北里大学白金治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2017年11月8日 (水) 18:30 ~ 19:15
開催場所	北里研究所/北里大学プラチナタワー11階 3113セミナー室
出席委員	竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、野村史子、松島俊郎、若杉安希乃
欠席委員	川合眞一、神谷紀輝、堂園俊彦、松原 肇
<p>◆試験課題：抗原誘発によるアレルギー性結膜炎に対する AGN-229666 の比較試験</p> <p>試験依頼者：千寿製薬株式会社</p> <p>施設：北里大学北里研究所病院</p> <p>出席委員：○竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、野村史子、松島俊郎、若杉安希乃</p> <p>審議：重篤な有害事象（書式12：2017/10/25、2017/10/26）、治験実施計画書補遺の発行、治験分担医師の変更（書式10：2017/11/2）について審議し承認された。</p> <p>◆試験課題：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（第Ⅲ相）</p> <p>試験依頼者：ファイザー株式会社</p> <p>施設：北里大学北里研究所病院</p> <p>出席委員：○竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、野村史子、松島俊郎、若杉安希乃</p> <p>審議：安全性情報等（書式16：2017/9/27、2017/10/12）、治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂（書式10：2017/10/30）について審議し、安全性情報等については承認、治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂については修正の上で承認された。</p> <p>◆試験課題：潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300 mg）の第3相試験</p> <p>試験依頼者：武田薬品工業株式会社</p> <p>施設：北里大学北里研究所病院</p> <p>出席委員：○竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、野村史子、松島俊郎、若杉安希乃</p> <p>審議：安全性情報等（書式16：2017/10/20）について審議し承認された。</p> <p>◆試験課題：クローン病の治療における、MLN0002（300 mg）の第3相試験</p> <p>試験依頼者：武田薬品工業株式会社</p> <p>施設：北里大学北里研究所病院</p> <p>出席委員：○竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、野村史子、松島俊郎、若杉安希乃</p> <p>審議：安全性情報等（書式16：2017/10/20）について審議し承認された。</p>	

◆**試験課題**：(原題) A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis  
(邦題) 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

試験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

施設：北里大学北里研究所病院

出席委員：○竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、野村史子、松島俊郎、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2017/10/25）について審議し承認された。

◆**試験課題**：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG334 の第Ⅱ相試験

試験依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

施設：北里大学北里研究所病院

出席委員：○竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、野村史子、松島俊郎、若杉安希乃

審議：治験薬概要書の改訂（書式 10：2017/10/25）、継続審査（書式 11：2017/10/23）について審議し承認された。

◆**試験課題**：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

試験依頼者：武田薬品工業株式会社

施設：北里大学北里研究所病院

出席委員：○竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、野村史子、松島俊郎、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2017/10/30）について審議し承認された。

◆**試験課題**：Vedolizumab 皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験

試験依頼者：武田薬品工業株式会社

施設：北里大学北里研究所病院

出席委員：○竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、野村史子、松島俊郎、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2017/10/30）について審議し承認された。

◆試験課題：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

試験依頼者：アッヴィ合同会社

施設：北里大学北里研究所病院

出席委員：○竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、野村史子、松島俊郎、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2017/10/23）について審議し承認された。

◆試験課題：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

試験依頼者：アッヴィ合同会社

施設：北里大学北里研究所病院

出席委員：○竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、野村史子、松島俊郎、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2017/10/23）について審議し承認された。

◆試験課題：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

試験依頼者：EA ファーマ株式会社

施設：北里大学北里研究所病院

出席委員：○竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、野村史子、松島俊郎、若杉安希乃

審議：治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂、治験実施計画書別紙の変更（書式 10：2017/10/30）について審議し承認された。

◆試験課題：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（第 3 相試験）

試験依頼者：武田薬品工業株式会社

施設：北里大学北里研究所病院

出席委員：○竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、野村史子、松島俊郎、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2017/10/30）について審議し承認された。

◆試験課題：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

試験依頼者：ギリアド・サイエンシズ株式会社

施設：北里大学北里研究所病院

出席委員：○竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、野村史子、松島俊郎、  
若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式16：2017/10/6、2017/10/16、2017/10/20）、説明文書・同意文書、治験  
参加カードの改訂、患者用説明資料の追加（書式10：2017/10/30）について審議し承認され  
た。

報告：治験実施計画書別冊の改訂について報告し了承された。

◆試験課題：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

試験依頼者：ギリアド・サイエンシズ株式会社

施設：北里大学北里研究所病院

出席委員：○竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、野村史子、松島俊郎、  
若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式16：2017/10/6、2017/10/16、2017/10/20）、説明文書・同意文書、治験  
参加カードの改訂、患者用説明資料の追加（書式10：2017/10/30）について審議し承認され  
た。

報告：治験実施計画書別冊の改訂について報告し了承された。

◆試験課題：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

試験依頼者：ギリアド・サイエンシズ株式会社

施設：北里大学北里研究所病院

出席委員：○竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、野村史子、松島俊郎、  
若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式16：2017/10/6、2017/10/16、2017/10/20）、説明文書・同意文書、治験  
参加カードの改訂、患者用説明資料の追加（書式10：2017/10/30）について審議し承認され  
た。

報告：治験実施計画書別冊の改訂について報告し了承された。

◆試験課題：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

試験依頼者：ギリアド・サイエンシズ株式会社

施設：北里大学北里研究所病院

出席委員：○竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、野村史子、松島俊郎、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式16：2017/10/6、2017/10/16、2017/10/20）、説明文書・同意文書、治験参加カードの改訂、患者用説明資料の追加（書式10：2017/10/30）について審議し承認された。

報告：治験実施計画書別冊の改訂について報告し了承された。

◆試験課題：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験

試験依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

施設：北里大学北里研究所病院

出席委員：○竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、野村史子、松島俊郎、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式16：2017/10/20）について審議し承認された。

◆試験課題：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

試験依頼者：ファイザー株式会社

施設：北里大学北里研究所病院

出席委員：○竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、野村史子、松島俊郎、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式16：2017/10/12）について審議し承認された。

◆試験課題：MX53 の生物学的同等性試験

試験依頼者：ダイヤ製薬株式会社

施設：北里大学北里研究所病院

出席委員：○竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、野村史子、松島俊郎、若杉安希乃

審議：治験分担医師の変更（書式10：2017/11/1）について審議し承認された。

◆試験課題 : A PHASE 3, MULTICENTER, LONG-TERM OBSERVATIONAL STUDY OF SUBJECTS FROM TANEZUMAB STUDIES WHO UNDERGO A TOTAL KNEE, HIP OR SHOULDER REPLACEMENT

膝関節, 股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験

試験依頼者 : ファイザー株式会社

施設 : 北里大学北里研究所病院

出席委員 : ○竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、野村史子、松島俊郎、若杉安希乃

報告 : 治験実施計画書別紙の変更について報告し了承された。

『出席委員』 ○…議長

※…当該試験に関与のため、審議及び採決時は退席し不参加