

## 第 170 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22日 (水) 18:30 ~ 20:30
開催場所	北里研究所病院 アネックス棟5階A会議室
出席委員	川合眞一、竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、野村史子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
欠席委員	神谷紀輝

### ◆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

試験依頼者：千寿製薬株式会社

施設：北里大学北里研究所病院

出席委員：○川合眞一、竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、野村史子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃

審議：治験薬概要書の改訂（書式 10：2017/11/14）、重篤な有害事象（書式 12：2017/11/21）について審議し承認された。

報告：逸脱報告について報告し了承された。

### ◆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

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：○川合眞一、竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、野村史子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2017/11/2）について審議し承認された。

### ◆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

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：○川合眞一、竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、野村史子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2017/11/2）について審議し承認された。

◆**試験課題** : A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE ANALGESIC EFFICACY AND SAFETY OF THE SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF TANEZUMAB IN SUBJECTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE HIP OR KNEE

膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験

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 : ※川合眞一、○竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、野村史子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃

審議 : 安全性情報等 (書式 16 : 2017/10/30)、治験責任医師、治験分担医師の変更、説明文書・同意文書、治験参加カードの改訂 (書式 10 : 2017/11/13) について審議し承認された。

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。

◆**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 : ※川合眞一、○竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、野村史子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃

審議 : 安全性情報等 (書式 16 : 2017/10/30)、治験責任医師、治験分担医師の変更、説明文書・同意文書、治験参加カードの改訂 (書式 10 : 2017/11/13) について審議し承認された。

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。

◆**試験課題** : ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 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 : ※川合眞一、○竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、野村史子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃

審議 : 安全性情報等 (書式 16 : 2017/11/6)、治験責任医師、治験分担医師の変更、説明文書・同意文書、治験参加カードの改訂 (書式 10 : 2017/11/13) について審議し承認された。

報告 : 治験実施計画書別紙の改訂について報告し了承された。

◆**試験課題**：ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検  
無作為化並行群間比較試験

試験依頼者：小野薬品工業株式会社

施設：北里大学北里研究所病院

出席委員：※川合眞一、○竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、堂圃俊彦、  
野村史子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2017/11/6）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：○川合眞一、竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、堂圃俊彦、  
野村史子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃

審議：継続審査（書式 11：2017/10/31）について審議し承認された。

◆**試験課題**：難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 Phase II

試験依頼者：北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター 小林 拓

施設：北里大学北里研究所病院

出席委員：○川合眞一、竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、堂圃俊彦、  
野村史子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃

審議：治験薬概要書の改訂（書式 10：2017/11/14）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：○川合眞一、竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、堂圃俊彦、  
野村史子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2017/10/27、2017/11/6、2017/11/10）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、被験者の健康被害の補償について説明した文書の更新について  
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：○川合眞一、竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、堂圃俊彦、  
野村史子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2017/10/27、2017/11/6、2017/11/10）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、被験者の健康被害の補償について説明した文書の更新について  
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：○川合眞一、竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、堂圃俊彦、  
野村史子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2017/10/27、2017/11/6、2017/11/10）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、被験者の健康被害の補償について説明した文書の更新について  
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：○川合眞一、竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、堂圃俊彦、  
野村史子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2017/10/27、2017/11/6、2017/11/10）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、被験者の健康被害の補償について説明した文書の更新について  
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：○川合眞一、竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、堂圃俊彦、  
野村史子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2017/11/6）について審議し承認された。

◆**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：○川合眞一、竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、堂圃俊彦、野村史子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 10：2017/11/13）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：○川合眞一、竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、堂圃俊彦、野村史子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃

審議：重篤な有害事象（書式 12：2017/10/31）について審議し承認された。

◆**試験課題**：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

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：○川合眞一、竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、堂圃俊彦、野村史子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃

報告：製造販売承認の取得（書式 18：2017/11/1）について報告し了承された。

◆**試験課題**：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

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：○川合眞一、竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、堂圃俊彦、野村史子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃

報告：製造販売承認の取得（書式 18：2017/11/1）について報告し了承された。

◆試験課題：大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 第Ⅱ相試験

試験依頼者：大塚製薬株式会社

施設：北里大学北里研究所病院

出席委員：○川合眞一、竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、堂圃俊彦、野村史子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃

報告：前々回第 168 回治験審査委員会にて「修正の上で承認」となった事項に関し、修正内容確認後承認された旨、報告し了承された。

◆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)

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：※川合眞一、○竹下 啓、上原美紀、大石幸子、菊池史郎、高野朋子、田中憲穂、堂圃俊彦、野村史子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃

報告：前回第 169 回治験審査委員会にて「修正の上で承認」となった事項に関し、修正内容確認後承認された旨、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