

第176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 | 2018年3月14日 (水) 18:30 ~ 19:20 |
| 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、神谷紀輝、菊池史郎、高野朋子、田中憲徳、野村史子、松島俊郎、若杉安希乃 |
| 欠席委員 | 堂園俊彦、松原 肇 |

◆試験課題：寿製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験

試験依頼者：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、田中憲徳、野村史子、松島俊郎、若杉安希乃

審議：実施の可否（書式3：2018/3/13）について審議し修正の上で承認された。

◆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、神谷紀輝、菊池史郎、高野朋子、田中憲徳、野村史子、松島俊郎、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式16：2018/1/30、2018/2/14、2018/2/27）について審議し承認された。

◆試験課題：潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）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、神谷紀輝、菊池史郎、高野朋子、田中憲徳、野村史子、松島俊郎、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式16：2018/2/16）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：クローン病の治療における、MLN0002（300mg）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、神谷紀輝、菊池史郎、高野朋子、田中憲徳、野村史子、松島俊郎、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式16：2018/2/16）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**：(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、神谷紀輝、菊池史郎、高野朋子、田中憲徳、野村史子、松島俊郎、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式16：2018/2/13、2018/2/27）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、神谷紀輝、菊池史郎、高野朋子、田中憲徳、野村史子、松島俊郎、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式16：2018/2/22）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：○川合眞一、竹下 啓、上原美紀、大石幸子、神谷紀輝、菊池史郎、高野朋子、田中憲徳、野村史子、松島俊郎、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式16：2018/3/5）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：○川合眞一、竹下 啓、上原美紀、大石幸子、神谷紀輝、菊池史郎、高野朋子、田中憲徳、野村史子、松島俊郎、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式16：2018/3/5）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：アヅヴィ合同会社

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、神谷紀輝、菊池史郎、高野朋子、田中憲徳、野村史子、松島俊郎、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式16：2018/2/13、2018/2/26）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：○川合眞一、竹下 啓、上原美紀、大石幸子、神谷紀輝、菊池史郎、高野朋子、田中憲徳、野村史子、松島俊郎、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2018/2/13、2018/2/26）について審議し承認された。

◆**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、神谷紀輝、菊池史郎、高野朋子、田中憲徳、野村史子、松島俊郎、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2018/2/23）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：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、神谷紀輝、菊池史郎、高野朋子、田中憲徳、野村史子、松島俊郎、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2018/3/5）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、神谷紀輝、菊池史郎、高野朋子、田中憲徳、野村史子、松島俊郎、若杉安希乃

審議：治験実施計画書の改訂（(医) 書式 10：2018/3/6）、継続審査（(医) 書式 11：2018/2/28）について審議し承認された。

報告：安全性情報等の年次報告（重篤副作用等症例 0 件）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、神谷紀輝、菊池史郎、高野朋子、田中憲徳、野村史子、松島俊郎、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2018/2/19、2018/2/23）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、神谷紀輝、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 16：2018/2/19、2018/2/23）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、神谷紀輝、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 16：2018/2/19、2018/2/23）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、神谷紀輝、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 16：2018/2/19、2018/2/23）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、神谷紀輝、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 16：2018/2/23）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 CP-690, 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：※川合眞一、○竹下 啓、上原美紀、大石幸子、神谷紀輝、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 16：2018/1/30、2018/2/14、2018/2/27）について審議し承認された。

◆試験課題：大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱb/Ⅲ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、神谷紀輝、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16：2018/2/20）について審議し承認された。

報告：治験実施計画書別添資料の変更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反復性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱb/Ⅲ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、神谷紀輝、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16：2018/2/20）について審議し承認された。

報告：治験実施計画書別添資料の変更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片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅲ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、神谷紀輝、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16：2018/2/20）について審議し承認された。

報告：治験実施計画書別添資料の変更について報告し了承された。

◆試験課題：田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

試験依頼者：田辺三菱製薬株式会社

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、神谷紀輝、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16：2018/2/16）について審議し承認された。

◆試験課題：健康成人男性を対象とした KSG-001（NO・H₂ガス）連続吸入の安全性および忍容性の検討
—プラセボ対照用量漸増試験—（医師主導治験）

試験依頼者：北里大学北里研究所病院 研究部 臨床試験センター 蓮沼 智子

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、神谷紀輝、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：モニタリング報告書（2018年3月6日）について審議し承認された。

◆試験課題：大塚製薬株式会社の依頼による反復投与試験

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、神谷紀輝、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：開発中止（書式 18：2018/3/5）について報告し了承された。

◆試験課題：大塚製薬株式会社の依頼による単回投与試験

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、神谷紀輝、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：開発中止（書式 18：2018/3/5）について報告し了承された。

◆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、神谷紀輝、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：治験実施計画書補遺の発行、治験実施計画書別紙の改訂、治験終了（書式 17：2018/3/6）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、神谷紀輝、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改訂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