

## 第 183 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7月11日 (水) 18:35 ~ 20:10
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、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
欠席委員	川北哲也、若杉安希乃
<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          施設：北里大学北里研究所病院          出席委員：※川合眞一、○竹下 啓、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇          審議：安全性情報等 (書式 16: 2018/6/12) について審議し承認された。</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          施設：北里大学北里研究所病院          出席委員：○川合眞一、竹下 啓、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇          審議：安全性情報等 (書式 16: 2018/6/25) について審議し承認された。          報告：製造販売承認取得 (書式 18: 2018/7/4) について報告し了承された。</p> <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</p> <p>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、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇          審議：安全性情報等 (書式 16: 2018/6/27) について審議し承認された。</p>	

## ◆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、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇

審議：安全性情報等（書式 16：2018/6/28）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、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇

審議：安全性情報等（書式 16：2018/6/18）について審議し承認された。

## ◆試験課題：片頭痛患者を対象とした LY2951742 の第Ⅱ相試験

試験依頼者：日本イーライリリー株式会社

施設：北里大学北里研究所病院

出席委員：○川合眞一、竹下 啓、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇

審議：安全性情報等（書式 16：2018/6/22）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 PhaseⅡ

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、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇

審議：治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂（(医) 書式 10：2018/7/3）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、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇

審議：安全性情報等（書式 16：2018/6/15、2018/6/22）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、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、  
古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇

審議：安全性情報等（書式16：2018/6/15、2018/6/22）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、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、  
古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇

審議：重篤な有害事象（書式12：2018/6/29、2018/7/2）、安全性情報等（書式16：2018/6/15、  
2018/6/22）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、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、  
古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇

審議：安全性情報等（書式16：2018/6/15、2018/6/22）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、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、  
古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇

審議：重篤な有害事象（書式12：2018/6/27）、安全性情報等（書式16：2018/6/15）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、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇

審議：安全性情報等（書式 16：2018/6/12）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、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇

審議：安全性情報等（書式 16：2018/6/20 同一日 2 件）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、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇

審議：安全性情報等（書式 16：2018/6/20 同一日 2 件）について審議し承認された。

◆**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、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇

審議：安全性情報等（書式 16：2018/6/22）、治験薬概要書の改訂（書式 10：2018/6/29）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**：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 BI 655130 の導入療法

試験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

施設：北里大学北里研究所病院

出席委員：○川合眞一、竹下 啓、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇

審議：安全性情報等（書式 16：2018/6/18）について審議し承認された。

◆**試験課題** : A Phase 3, Multi-centre, Randomised, Double-blind, Active-controlled, Parallel-group Trial Investigating the Efficacy and Safety of FE 999315 Following 8 Weeks of Treatment for Mild to Moderate Active Ulcerative Colitis in Japanese Subjects

軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者に FE 999315 を 8 週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第 III 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験

試験依頼者 : フェリング・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、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇

審議 : 安全性情報等 (書式 16 : 2018/6/25)、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カードの改訂 (書式 10 : 2018/7/2) 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 : ○川合眞一、竹下 啓、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇

審議 : 重篤な有害事象 (書式 12 : 2018/7/6) について審議し承認された。

◆**試験課題** : 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

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、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇

報告 : 前回第 182 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** : MX55 の臨床薬理試験

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 : ○川合眞一、竹下 啓、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、※蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇

報告 : 治験終了 (書式 17 : 2018/7/10) 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