

第186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9月12日 (水) 18:30 ~ 19:05
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、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
欠席委員	川北哲也、堂園俊彦
<p>◆試験課題：T0-206 第II/III相臨床試験-スギ花粉症患者を対象とした有効性及び安全性の検討-</p> <p>試験依頼者：鳥居薬品株式会社</p> <p>施設：北里大学北里研究所病院</p> <p>出席委員：○川合眞一、竹下 啓、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、内藤直美、※蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃</p> <p>審議：継続審査（書式11：2018/9/1）について審議し承認された。</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</p> <p>施設：北里大学北里研究所病院</p> <p>出席委員：○川合眞一、竹下 啓、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃</p> <p>審議：安全性情報等（書式16：2018/8/10、2018/8/27）について審議し承認された。</p> <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</p> <p>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</p> <p>施設：北里大学北里研究所病院</p> <p>出席委員：○川合眞一、竹下 啓、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃</p> <p>審議：重篤な有害事象（書式12：2018/8/31）、安全性情報等（書式16：2018/8/23）について審議し承認された。</p>	

◆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、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式16：2018/8/24）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、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式16：2018/8/10、2018/8/17、2018/8/24）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、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式16：2018/8/10、2018/8/17、2018/8/24）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、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式16：2018/8/10、2018/8/17、2018/8/24）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、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式16：2018/8/10、2018/8/17、2018/8/24）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、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2018/8/10、2018/8/24）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、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2018/8/8、2018/8/21）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、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2018/8/23）、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の追加（書式 10：2018/8/31）について審議し承認された。

報告：第 185 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：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、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2018/8/23）、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の追加（書式 10：2018/8/31）について審議し承認された。

報告：第 185 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：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、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2018/8/23）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、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2018/8/31）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、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2018/8/7、2018/8/27）について審議し承認された。

◆試験課題：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高齢者における薬物動態試験

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、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃

報告：開発中止報告（書式 18：2018/8/24）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、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、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。

◆試験課題：日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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

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、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃

報告：第 184 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：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

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、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃

報告：第 184 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