

第 195 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	2019年2月27日 (水) 19:04 ~ 19:35
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、川北哲也、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、若杉安希乃
欠席委員	なし
<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、川北哲也、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、若杉安希乃 審議：安全性情報等（書式 16：2019/2/7）について審議し承認された。</p> <p>◆試験課題：中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（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、川北哲也、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、若杉安希乃 審議：安全性情報等（書式 16：2019/1/15）について審議し承認された。 報告：治験実施計画書分冊の変更について報告し了承された。</p> <p>◆試験課題：潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験 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、川北哲也、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、若杉安希乃 審議：安全性情報等（書式 16：2019/1/15）、治験実施計画書事務的な変更（書式 10：2019/2/13）について審議し承認された。 報告：治験実施計画書分冊の変更について報告し了承された。</p>	

◆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：○川合眞一、竹下 啓、大石幸子、川北哲也、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、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2019/2/5）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、川北哲也、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、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2019/2/1、2019/2/8）、説明文書・同意文書の改訂（書式 10：2019/2/18）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、川北哲也、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、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2019/2/1、2019/2/8）、治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂、自宅での採便手順の追加（書式 10：2019/2/18）について審議し承認された。

報告：治験実施計画書の運営に関する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：○川合眞一、竹下 啓、大石幸子、川北哲也、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、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2019/2/1、2019/2/8）、説明文書・同意文書の改訂（書式 10：2019/2/18）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、川北哲也、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、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2019/2/1、2019/2/8）、治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂、自宅での採便手順の追加（書式 10：2019/2/18）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、川北哲也、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、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2019/2/8）、説明文書・同意文書の改訂（書式 10：2019/2/6）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、川北哲也、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、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2019/1/29）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クローン病患者を対象として 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導入療法試験

試験依頼者：アツヴィ合同会社

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、川北哲也、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、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2019/1/15、2019/1/28）、治験薬概要書の改訂（書式 10：2019/2/13）について審議し承認された。

◆**試験課題**：M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善した；若しくは M15-989 試験を完了したクローン病患者を対象として、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、川北哲也、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、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2019/1/15、2019/1/28）、治験薬概要書の改訂（書式 10：2019/2/13）について審議し承認された。

◆**試験課題**：生物学的製剤が奏功しなかった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 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導入療法試験

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、川北哲也、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、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2019/1/15、2019/1/28）、治験薬概要書の改訂（書式 10：2019/2/13）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、川北哲也、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、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2019/1/15、2019/1/28）、治験薬概要書の改訂（書式 10：2019/2/13）について審議し承認された。

◆**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、川北哲也、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、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2019/2/8）、治験実施計画書についての説明（書式 10：2019/2/14）について審議し承認された。

◆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、川北哲也、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、若杉安希乃

審議：安全性情報等（書式 16：2019/2/8）について審議し承認された。

◆試験課題：活動期クローン病患者を対象とした E6011 の早期第 2 相臨床試験

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：○川合眞一、竹下 啓、大石幸子、川北哲也、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、若杉安希乃

審議：治験実施計画書別紙の変更（書式 10：2019/2/15）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：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-

試験依頼者：鳥居薬品株式会社

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、川北哲也、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、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：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、大石幸子、川北哲也、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、若杉安希乃

報告：治験終了（書式 17：2019/2/5）について報告し了承された。

◆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、大石幸子、川北哲也、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、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：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、大石幸子、川北哲也、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、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：ERT4291 の生物学的同等性試験

試験依頼者：ダイト株式会社

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、※川北哲也、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、若杉安希

報告：開発中止 (書式 18 : 2019/2/25) について報告し了承された。

◆試験課題：ERT4292 の生物学的同等性試験

試験依頼者：ダイト株式会社

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、※川北哲也、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、若杉安希

報告：開発中止 (書式 18 : 2019/2/25) について報告し了承された。

◆試験課題：ERT4293 の生物学的同等性試験

試験依頼者：ダイト株式会社

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、※川北哲也、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、若杉安希乃

報告：開発中止 (書式 18 : 2019/2/25) について報告し了承された。

◆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

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。

『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