

第 199 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4月24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、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
欠席委員	若杉安希乃

◆**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、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

審議：安全性情報等（書式 16：2019/3/28、2019/4/10）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、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

審議：安全性情報等（書式 16：2019/4/4）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、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

審議：安全性情報等（書式 16：2019/4/15）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

審議：安全性情報等 (書式 16 : 2019/3/26) 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。

◆**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

審議：安全性情報等 (書式 16 : 2019/3/26)、治験参加カード (英語版) の追加 (書式 10 : 2019/4/19) 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。

◆**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、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

審議：モニタリング報告書 (2019/4/4) 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

審議：安全性情報等 (書式 16 : 2019/3/29、2019/4/5)、治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂 (書式 10 : 2019/4/12) 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：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、堂囿俊彦、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 16：2019/3/29、2019/4/5）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：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、堂囿俊彦、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 16：2019/3/29、2019/4/5）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：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、堂囿俊彦、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 16：2019/3/29、2019/4/5）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：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、堂囿俊彦、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 16：2019/4/5）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

審議：安全性情報等（書式 16：2019/3/27）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、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

審議：治験実施計画書別紙の変更（書式 10：2019/4/12）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

審議：安全性情報等（書式 16：2019/3/26）、説明文書・同意文書の改訂（書式 10：2019/4/12）について審議し承認された。

報告：治験実施計画書分冊の改訂について報告し了承された。

◆**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

審議：安全性情報等（書式 16：2019/3/26）について審議し承認された。

報告：治験実施計画書分冊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、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

審議：安全性情報等（書式 16：2019/4/8）、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加カードの改訂（書式 10：2019/4/12）、継続審査（書式 11：2019/4/12）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、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

審議：安全性情報等（書式 16：2019/4/3）、継続審査（書式 11：2019/4/12）について審議し承認された。

報告：Contact List の改訂について報告し了承された。

◆試験課題：生物学的製剤が奏効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、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

審議：安全性情報等（書式 16：2019/3/26）について審議し承認された。

報告：治験実施計画書分冊の改訂について報告し了承された。

◆**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

審議：安全性情報等（書式 16：2019/3/26）について審議し承認された。

◆**試験課題**：株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相導入療法試験

試験依頼者：株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）

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

審議：安全性情報等（書式 16：2019/3/28、2019/4/11）について審議し承認された。

◆**試験課題**：株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相維持療法試験

試験依頼者：株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）

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

審議：安全性情報等（書式 16：2019/3/28、2019/4/11）について審議し承認された。

◆**試験課題**：株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相継続投与試験

試験依頼者：株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）

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

審議：安全性情報等（書式 16：2019/3/28、2019/4/11）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

審議：安全性情報等（書式 16：2019/4/1）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

審議：安全性情報等（書式 16：2019/4/1）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

審議：安全性情報等（書式 10：2019/4/5）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 BI 655130 の長期投与

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、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

審議：安全性情報等（書式 10：2019/4/8）、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加カードの改訂（書式 10：2019/4/12）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期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験

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、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

審議：安全性情報等（書式 16：2019/3/28）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片頭痛患者を対象とした AMG334 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

審議：安全性情報等（書式 16：2019/4/4）について審議し承認された。

◆試験課題：持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験

試験依頼者：サノフィ株式会社

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

報告：製造販売承認取得（書式 18：2019/4/2）について報告し了承された。

◆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

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：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

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