

第225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	2020年10月14日(水) 18:30 ~ 19:56
開催場所	北里大学北里研究所病院 アネックス棟3階会議室
出席委員	川合眞一、竹下 啓、大石幸子、川北哲也(途中退出)、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃 〔議題毎に「○:議長」「※:当該治験に関与又は当該治験依頼者と関係があるため、審議及び採決時は退席し不参加」を示す〕
欠席委員	内藤直美
議 題	エーザイ株式会社の依頼によるE8001の第I相試験
治験依頼者	エーザイ株式会社
実施医療機関	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、 ※蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	実施の可否(書式3:2020/10/5)
審査結果	修正の上で承認
議 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
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
実施医療機関	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、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2020/9/29)
審査結果	承認
議 題	Vedolizumab 皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
実施医療機関	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、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2020/10/2)
審査結果	承認

議 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
治験依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社
実施医療機関	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、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2020/9/23)
審査結果	承認
議 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
治験依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社
実施医療機関	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、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2020/9/23)
審査結果	承認
議 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
治験依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社
実施医療機関	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、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2020/9/23)
審査結果	承認
議 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
治験依頼者	ファイザー株式会社
実施医療機関	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、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2020/8/25、2020/9/8、2020/9/24)、継続審査(書式11:2020/9/29)
審査結果	承認
報告事項	治験実施体制の変更

議 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
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
実施医療機関	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、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2020/9/28)
審査結果	承認
報告事項	迅速審査結果報告(治験の期間の延長)
議 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
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
実施医療機関	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、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2020/9/28)
審査結果	承認
報告事項	迅速審査結果報告(治験の期間の延長)
議 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
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
実施医療機関	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、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2020/9/29)
審査結果	承認
議 題	アムジェン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
治験依頼者	アムジェン株式会社
実施医療機関	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、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2020/9/17、2020/10/1)
審査結果	承認

議 題	A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験
治験依頼者	セルジーン株式会社
実施医療機関	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、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2020/9/11、2020/9/23)
審査結果	承認
議 題	日本イーライリリ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LY3074828の第Ⅲ相試験
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
実施医療機関	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、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2020/9/23)
審査結果	承認
議 題	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎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2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
実施医療機関	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、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2020/9/28)
審査結果	承認
議 題	RO7021610の日本人の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第I相反復投与試験
治験依頼者	中外製薬株式会社
実施医療機関	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、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2020/9/18)
審査結果	承認

議 題	JG1727の生物学的同等性試験
治験依頼者	日本ジェネリック株式会社
実施医療機関	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、※蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	症例報告書、被験者日誌の改訂(書式10:2020/10/8)
審査結果	承認
議 題	健康成人を対象としたM201-A塩酸塩注射剤の用量漸増、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化第I相反復投与試験[医師主導治験]
治験依頼者	北里大学北里研究所病院 蓮沼智子医師
実施医療機関	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、※蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	モニタリング報告書(2020/9/14(8/11修正分)、2020/9/14、2020/9/17、2020/9/24)
審査結果	承認
議 題	エーザイ株式会社の依頼による第1相試験
治験依頼者	エーザイ株式会社
実施医療機関	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、※蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	説明文書・同意文書の改訂(書式10:2020/10/14)
審査結果	承認
報告事項	修正報告
議 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
治験依頼者	EAファーマ株式会社
実施医療機関	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、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
報告事項	治験実施計画書別紙の変更
議 題	尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
実施医療機関	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、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
報告事項	迅速審査結果報告(治験の期間の延長)、終了報告(書式17:2020/9/30)

議 題	C13-CACの単回経口投与試験(第 I 相試験)
治験依頼者	大塚製薬株式会社
実施医療機関	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、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
報告事項	開発中止報告(書式18:2020/10/12)