2021 年 12 月 10 日(金) 17:00 ~ 17:50 広島赤十字・原爆病院 南棟 4 階会議室
2.1
藤田 直人、前田 貴司、澤部 琢哉、岡田 武規、三春 範夫、樫本 考司、
藤川 景子、角 昌彦、宮本 泰幸、名越 利一
議題 1. argenx BV の依頼による一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした efgartigimod (ARGX-113) PH20 皮下投与の第Ⅲ相試験 (審議): これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、提出 資料により、当院における治験実施の妥当性について審議した。 →審議結果:承認
議題 2. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験
(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性に ついて審議した。 →審議結果:承認
(審議): 同意説明文書、予定される製造販売後臨床試験費用に関する資料、付保証明書、健康被害補償請求マニュアル、被験者の補償制度に関する補足説明資料、契約書の変更について審議した。 →審議結果:承認
議題3. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性ALアミロイドーシス患者を対象としたJNJ-54767414(ダラツムマブ)の第Ⅲ相試験(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果:承認
議題 4. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験 (審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性に ついて審議した。 →審議結果:承認 (審議):治験責任医師から報告された重篤な有害事象について、引き続き治験 を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果:承認
議題 5. 武田薬品工業株式会社の依頼による腸管急性移植片対宿主病を対象としたベドリズマブの第Ⅲ相試験 (審議):治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 →審議結果:承認

議題 6. MSD 株式会社の依頼による HSCT 患者での CMV 感染及び感染症の発症 抑制を目的とした MK-8228 (レテルモビル) の投与期間を移植後 100 日から 200 日に延長する試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性に ついて審議した。

→審議結果:承認

(審議):治験責任医師から報告された重篤な有害事象について、引き続き治験 を実施することの妥当性について審議した。

→審議結果:承認

議題7. バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬)と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する第Ⅲ相臨床試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性に ついて審議した。

→審議結果:承認

(審議):治験薬概要書の変更について審議した。

→審議結果:承認

議題 8. アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第Ⅱ相試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性に ついて審議した。

→審議結果:承認

(審議):同意説明文書、添付文書の変更について審議した。

→審議結果:承認

(審議):治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

→審議結果:承認

議題 9. argenx BV の依頼による一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした efgartigimod (ARGX-113) の第Ⅲ相試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性に ついて審議した。

→審議結果:承認

(審議):治験実施計画書、同意説明文書の変更について審議した。

→審議結果:承認

議題 10. argenx BV の依頼による一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした efgartigimod (ARGX-113) の長期第Ⅲ相試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性に ついて審議した。

→審議結果:承認

(審議):治験実施計画書、同意説明文書の変更について審議した。

→審議結果:承認

議題 11. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう 痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者に対する Linerixibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験

(審議):治験薬概要書の変更について審議した。

→審議結果:承認

議題 12. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう 痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者を対象とした Linerixibat の第Ⅲ相試験

(審議):治験薬概要書の変更について審議した。

→審議結果:承認

議題 13. アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネト クラクスの第Ⅲ相試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性に ついて審議した。

→審議結果:承認

議題 14. ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫患者を対象とした BGB-3111 の第Ⅲ相試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性に ついて審議した。

→審議結果:承認

議題 15. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型慢性肝疾患患者を対象とした GSK3228836 の第 II b 相試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性に ついて審議した。

→審議結果:承認

(審議):治験実施計画書、同意説明文書の変更について審議した。

→審議結果:承認

議題 16. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型慢性肝疾患患者を対象とした GSK3228836 の長期追跡調査試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性に ついて審議した。

→審議結果:承認

(審議):同意説明文書の変更、被験者募集の手順に関する資料、ニュースレターの追加について審議した。

→審議結果:承認

議題 17. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性 脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性に

ついて審議した。 →審議結果:承認

(審議):被験者募集の手順に関する資料の追加について審議した。

→審議結果:承認

議題 18. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による第 I b/ II a

相試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性に

> ついて審議した。 →審議結果:承認

(報告): 当該治験の症例登録終了について報告された。

議題 19. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした

ASP015K の継続投与試験

(報告): 当該治験の文書等の保存期間の延長について報告された。

議題 20. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について

(報告): 2021年11月2日~2021年11月30日の製造販売後調査の新規契約、

変更契約、終了報告、副作用・感染症自発報告について

特記事項

なし