

平成29年度 第8回 豊橋市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 : 平成30年3月28日(水) 17時00分～17時45分
場 所 : 豊橋市民病院 第一会議室
出 席 委 員 : 大野修, 杉浦勇, 浦野文博, 鈴木伸行, 平野裕司, 河井通泰, 石田隆浩
間瀬有奈, 黒釜直樹, 山本和敏, 中神真寿美
※ 関連委員は審議・採決不参加。

前回IRB議事録の確認

平成29年度第7回の当委員会議事録の確認がなされ、了承された。

生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494)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

治験依頼者 : アッヴィ合同会社
研究目的(段階) : 治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬 : upadacitinib (ABT-494)

初回審議 : 審議資料に基づき、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

既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494)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

治験依頼者 : アッヴィ合同会社
研究目的(段階) : 治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬 : upadacitinib (ABT-494)

初回審議 : 審議資料に基づき、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

M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494)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維持療法及び長期継続投与試験

治験依頼者 : アッヴィ合同会社
研究目的(段階) : 治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬 : upadacitinib (ABT-494)

初回審議 : 審議資料に基づき、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

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

治験依頼者 : アッヴィ合同会社
研究目的(段階) : 治験等の実施に関する研究(第2/3相)
被験薬 : upadacitinib (ABT-494)

初回審議 : 審議資料に基づき、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

潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験

治験依頼者：アッヴィ合同会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：upadacitinib (ABT-494)

初回審議：審議資料に基づき、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

再発又は難治性多発性骨髄腫を対象とした第3相臨床試験

治験依頼者：ブリistol・マイヤーズ株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：BMS-901608

治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。
■審議結果：承認
■報告事項：治験迅速審査の報告

ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第Ⅲ相試験

治験依頼者：ファイザー株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：ボスチニブ

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。
■審議結果：承認

ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験

治験依頼者：ファイザー株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第2相)
被験薬：ボスチニブ

安全性に係る報告、重篤な有害事象に関する報告、治験実施状況の報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。
■審議結果：承認

武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験

治験依頼者：武田薬品工業株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：MLN9708

安全性に係る報告、治験実施状況の報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。
■審議結果：承認

武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験

治験依頼者：武田薬品工業株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：Ixazomib

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。
■審議結果：承認

**ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象とした
INJ-54767414の第Ⅲ相試験**

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：daratumumab

安全性に係る報告、重篤な有害事象に関する報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

**再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時の
カルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験**

治験依頼者：小野薬品工業株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：carfilzomib

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験

治験依頼者：アステラス製薬株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：ASP015K

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

**高カリウム血症患者を対象としたZS(ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩)の安全性及び有効性を検討する
多施設共同、前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験-HARMONIZE Global-**

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：ZS

安全性に係る報告：審議資料に基づき、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

**日本人高カリウム血症患者を対象としたZS(ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩)の長期安全性を検討する
多施設共同、非盲検長期投与第Ⅲ相試験**

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：ZS

安全性に係る報告：審議資料に基づき、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

■報告事項：治験迅速審査の報告

メトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性試験

治験依頼者：エーザイ株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第2相)
被験薬：E6011

安全性に係る報告：審議資料に基づき、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

アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相試験

治験依頼者：アステラス製薬株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：ASP1517

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験

治験依頼者：アステラス製薬株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：ASP1517

安全性に係る報告：審議資料に基づき、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

再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及びDaratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

治験依頼者：小野薬品工業株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：Carfilzomib(ONO-7057)

安全性に係る報告、治験実施計画の変更、重篤な有害事象に関する報告：審議資料に基づき、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

第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験

治験依頼者：第一三共株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：Quizartinib(AC220)

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、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