

## 2019年度第4回受託研究審査委員会の記録の概要

開催日時：2019年7月17日（水） 16時32分から17時10分

開催場所：静岡医療センター 地域医療研修室

出席委員氏名及び職名

- 委員長：田邊 潤 （臨床研究部長）
- 副委員長：溝口 功一 （副院長）
- 外部委員：青木 千賀子（日本大学国際関係学部非常勤講師）
- 外部委員：杉村 伸一（社会福祉法人静岡恵明学園赤ちゃんセンター静岡恵明学園園長）
- 委員：小澤 章子（統括診療部長）
- 委員：本間 豊（医局長・脳神経内科診療部長）
- 委員：森 元春（事務部長）
- 委員：井上 淳子（看護部長）
- 委員：高木 亮（薬剤部長）
- 委員：宮嶋 由晴（企画課長）
- 委員：棚田 良之（業務班長）

欠席委員氏名及び職名

- 外部委員：高橋 和彦（静岡県立東部特別支援学校 副校長）
- 委員：松下 恒久（副医局長・消化器外科部長）

審議事項

### 【新規承認】

議題1

課題名：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 JNJ-64304500 の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験

【依頼者：ヤンセンファーマ株式会社、開発の相：第Ⅱb相、対象疾患：クローン病、被験薬：JNJ-64304500】

の新規承認について

<当該試験に関係のある委員>なし

<審査内容>

治験依頼書および添付資料に基づき、試験の実施の適否を審査した。

審議結果：承認する

### 【継続承認】

議題2

課題名：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）の安全

性及び有効性を評価する多施設共同無作為化盲検プラセボ対照導入療法試験

【依頼者：アッヴィ合同会社、開発の相：第Ⅲ相、対象疾患：潰瘍性大腸炎、被験薬：ABT-494】  
の継続について

<当該試験に関係のある委員>なし

<審査内容>

安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書（治験実施計画書、説明文書、同意書、治験参加カード）について、試験を継続することの妥当性を審議した。

審議結果：承認する

### 議題 3

課題名：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

【依頼者：アッヴィ合同会社、開発の相：第Ⅱb/Ⅲ相、対象疾患：潰瘍性大腸炎、被験薬：ABT-494】  
の継続について

<当該試験に関係のある委員>なし

<審査内容>

安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書（治験実施計画書、説明文書、同意書、治験参加カード）について、試験を継続することの妥当性を審議した。

審議結果：承認する

### 議題 4

課題名：潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (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

【依頼者：アッヴィ合同会社、開発の相：第Ⅲ相、対象疾患：潰瘍性大腸炎、被験薬：ABT-494】  
の継続について

<当該試験に関係のある委員>なし

<審査内容>

安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書（治験実施計画書、説明文書、同意書、治験参加カード）について、試験を継続することの妥当性を審議した。

審議結果：承認する

### 議題 5

課題名：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

【依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相、対象疾患：慢性心不全、被験薬：AMG423】

の継続について

<当該試験に関係のある委員> 田邊委員長（責任医師）

< 審査内容 >

安全性情報等に関する報告書について、試験を継続することの妥当性を審議した。

審議結果：承認する

議題 6

課題名：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

【依頼者：アッヴィ合同会社、開発の相：第Ⅲ相、対象疾患：クローン病、被験薬：ABBV-066】  
の継続について

< 当該試験に関係のある委員 > なし

< 審査内容 >

安全性情報等に関する報告書について、試験を継続することの妥当性を審議した。

審議結果：承認する

議題 7

課題名：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

【依頼者：アッヴィ合同会社、開発の相：第Ⅲ相、対象疾患：クローン病、被験薬：ABBV-066】  
の継続について

< 当該試験に関係のある委員 > なし

< 審査内容 >

安全性情報等に関する報告書について、試験を継続することの妥当性を審議した。

審議結果：承認する

議題 8

課題名：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

【依頼者：アッヴィ合同会社、開発の相：第Ⅱb/Ⅲ相、対象疾患：潰瘍性大腸炎、被験薬：ABBV-066】  
の継続について

< 当該試験に関係のある委員 > なし

< 審査内容 >

安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書（被験者の募集の手順に関する資料）について、試験を継続することの妥当性を審議した。

審議結果：承認する

議題 9

課題名：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

【依頼者：アヅヴィ合同会社、開発の相：第Ⅲ相、対象疾患：潰瘍性大腸炎、被験薬：ABBV-066】  
の継続について

＜当該試験に関係のある委員＞なし

＜審査内容＞

安全性情報等に関する報告書について、試験を継続することの妥当性を審議した。

審議結果：承認する

#### 議題10

新たな「治験の依頼等に係る統一書式」への変更について

＜協議内容＞

受託研究審査委員会標準業務手順書、企業主導治験に係る標準業務手順書、医師主導治験における受託研究審査委員会標準業務手順書、医師主導治験に係る標準業務手順書、医師主導治験におけるモニタリング受け入れに関する標準業務手順書、医師主導治験における監査受け入れに関する標準業務手順書、および各様式案

協議結果：承認する

#### 報告事項

【迅速審査】なし