

平成 30 年 9 月 19 日

平成 30 年度第 5 回受託研究審査委員会の記録の概要

開催日時：平成 30 年 9 月 19 日（水） 午後 4 時 40 分から午後 5 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教授）

外部委員：高田 宗享（静岡県立東部特別支援学校 副校長）

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：阿部 彰子（医局長・放射線科診断部長）

委員：本間 豊（副医局長・神経内科医長）

委員：高木 亮（薬剤部長）

委員：井上 淳子（看護部長）

委員：古山 雅博（事務部長）

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

審議事項

【継続承認】

議題 1

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：アヅヴィ合同会社、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>阿部委員（読影医）

<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（実施計画書、説明文書、同意書などの変更）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 2

課題名：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

【依頼者：アッヴィ合同会社、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>阿部委員（読影医）

<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（実施計画書、説明文書、同意書などの変更）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：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、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、重篤な有害事象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 4

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、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>阿部委員（読影医）

<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 5

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、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>阿部委員（読影医）

<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（実施計画書分冊、治験薬概要書の変更）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：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：アヅヴィ合同会社、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>阿部委員（読影医）

<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（治験薬概要書、説明文書、同意文書の変更）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：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、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>阿部委員（読影医）

<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（治験薬概要書、説明文書、同意文書の変更）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 審議結果：承認する