

令和1年度 第7回 治験審査委員会 会議記録概要

2019年10月7日 14:25～14:57

中会議室Ⅱ

出席者

横山 正俊、入江 裕之、門司 晃、多田 芳史、平川奈緒美、木村早希子、吉田ひとみ、中山 泰道、三浦 直、福井 道雄

◇治験・製造販売後臨床試験等の審査について

◆潰瘍性大腸炎患者を対象としたAJM347の臨床前期第Ⅱ相試験

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験責任医師より治験薬の概要、治験実施計画の概要について説明された。本治験の意義、実施の妥当性、実施における倫理面での配慮等、治験実施の適否について審議し、治験責任医師の要件についても確認した。

審議結果 承認

◆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AMG 423の第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

◆ノバルティスファーマ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AMN10712201の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験薬概要書 第15版（作成年月日:2019年3月14日）の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症患者を対象とした吸着型血液浄化器AS-25の検証的臨床試験

1 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験実施計画書 国内追加事項 第5版(2019年8月19日)
・治験実施計画書 別紙1(2019年8月19日)
・同意説明文書
非扁平上皮型非小細胞肺癌の患者さんを対象とした
「アテゾリスマブ(MPDL3280A)」の治験について 第9版(2019年9月13日)
・製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要について(患者さん用)
(2019年9月13日)
・被験者への支払いに関する資料(2019年9月13日)
・被験者への支払いについての要望書 依頼者分(2019年9月13日)
・被験者への支払いについての要望書 責任医師分(2019年9月13日)
・研究費算定内訳書 被験者負担軽減費(令和元年8月29日)
・被験者への健康被害に対する補償に関する資料(2019年9月13日)
・製造販売後臨床試験に係る補償の概要(医療機関・試験担当医師向け)
(2019年9月13日)
・治験実施期間
・研究費
・覚書締結依頼書(令和元年9月13日)
の変更について治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 承認

◆中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A, R07102122の第Ⅱ/Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 承認

◆活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験責任医師より治験薬の概要、治験実施計画の概要について説明された。
本治験の意義、実施の妥当性、実施における倫理面での配慮等、
治験実施の適否について審議し、治験責任医師の要件についても確認した。
審議結果 承認

◆活動性強直性脊椎炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験責任医師より治験薬の概要、治験実施計画の概要について説明された。
本治験の意義、実施の妥当性、実施における倫理面での配慮等、
治験実施の適否について審議し、治験責任医師の要件についても確認した。
審議結果 承認

◆ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

◆ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

◆バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたBTR-1131の治験

1 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆(原題)A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Participants With Active Polymyositis and Dermatomyositis Who Have Not Adequately Responded to One or More Standard-of-care Treatments

(邦題)1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Clinical Protocol AMENDMENT1 13 August 2019
・治験実施計画書(和訳版)改訂1 2019年8月13日
・同意説明文書および参加同意書 第2.0版 2019年9月5日
・治験参加カード 2019年9月5日
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆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の第Ⅱ/Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆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

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆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

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆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

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象としたHLCM051（MultiStem®）の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験製品に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験実施計画書(日付:2019年8月5日、版数:第4.0版)
・治験実施計画書(日付:2019年9月6日、版数:第5.0版)
・同意説明文書(作成日:2019年9月11日、版数:第3版)
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるLJN452の第2相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・研究費算定内訳書(令和1年8月5日)
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 承認

◆持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 承認

◆Vedolizumab皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(第10版、2019年8月1日作成)についての改訂のご報告
報告結果 了承

◆NN9535 第2相臨床試験 (Trial Id. NN9931-4296)

1 重篤な有害事象に関する報告について

審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第一報)(第二報)について
治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 すべて承認

2 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 承認

3 迅速審査の報告

報告内容 治験実施期間、研究費の変更 :09/04提出分
報告結果 了承

◆ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試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

◆ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN9924の
心血管系アウトカム試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆株式会社EPSアソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に
対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした
OPC-34712(プレクスピプラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 同意説明文書(患者さんおよび代諾者の方へ)(第4版、2019年9月3日)、
同意説明文書(入院・入所介護施設の方へ)(第5版、2019年9月3日)、
同意説明文書(在宅介護者の方へ)(第5版、2019年9月3日)、
覚書締結依頼書(2019年9月12日)、
被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(2019年9月12日)
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第Ⅲ相長期試験

1 安全性情報等に関する報告について

- 審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。
- 審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 同意説明文書(患者さんおよび代諾者の方へ)(第4版、2019年9月3日)、
同意説明文書(入院・入所介護施設の方へ)(第5版、2019年9月3日)、
同意説明文書(在宅介護者の方へ)(第5版、2019年9月3日)
の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- 審議結果 承認

◆高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験

1 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 ・研究費算定調書(提供物品の追加)
の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- 審議結果 承認

◆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

1 安全性情報等に関する報告について

- 審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。
- 審議結果 すべて承認

2 その他の報告事項

- 報告内容 治験実施計画書 分冊(第5版、2019年7月18日作成)についての改訂のご報告
- 報告結果 了承

◆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

1 安全性情報等に関する報告について

- 審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。
- 審議結果 すべて承認

2 その他の報告事項

- 報告内容 治験実施計画書 分冊(第5版、2019年7月18日作成)についての改訂のご報告
- 報告結果 了承

◆アルポート症候群患者を対象としたバルドキシロンメチルの有効性及び安全性を検討する第2/3相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆協和発酵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

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・RTA 402 治験薬概要書 Global 第6版邦訳 2019年4月24日
(翻訳日:2019年8月5日)
・RTA 402 治験薬概要書 追補版 Global 第6版-1 2019年8月5日
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

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

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

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ウパダシチニブ (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

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆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第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

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

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙 治験実施体制(別紙→別紙1へ変更 2019年9月5日作成)
についての改訂の報告
報告結果 了承

◆小児期発症のネフローゼ症候群に対するIDEC-C2B8の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 承認

2 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試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

3 迅速審査の報告

報告内容 症例数の変更:09/11提出分
報告結果 了承

◆小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたIDEC-C2B8とステロイドパルス療法の併用療法の多施設共同単群臨床試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 承認

◆その他の報告事項(治験関係)

1 治験関連文書・記録等の保存期限に関する報告 1件
報告結果 了承

◇使用成績調査等の審査について

◆迅速審査の報告

使用成績調査の新規(簡易審査)

- 1 ハルティスファーマ株式会社 イリス皮下注射液・150mgの使用成績調査
報告内容 使用成績調査実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。
報告結果 了承

使用成績調査の変更

- 1 日本化薬株式会社 インフリキシマブBS点滴静注用100mg[NK]・100mg/1Vの特定使用成績調査
報告内容 調査期間、研究費の変更
報告結果 了承
- 2 一般社団法人日本血液製剤機構 アコアラン静注用600の使用成績調査(産科婦人科)
報告内容 責任医師、研究費の変更
報告結果 了承
- 3 一般社団法人日本血液製剤機構 アコアラン静注用600の使用成績調査(麻酔科蘇生科)
報告内容 研究費の変更
報告結果 了承
- 4 あすか製薬株式会社 リフキシマ錠・200mg/錠の使用成績調査
報告内容 責任医師、分担医師、研究費の変更
報告結果 了承
- 5 アクテリオンファーマ シューティカルスジャパン株式会社 オプスミット錠10mg・10mg/錠の特定使用成績調査(膠原病・リウマチ内科)
報告内容 研究費の変更
報告結果 了承
- 6 アクテリオンファーマ シューティカルスジャパン株式会社 オプスミット錠10mg・10mg/錠の特定使用成績調査(循環器内科)
報告内容 研究費の変更
報告結果 了承
- 7 アクテリオンファーマ シューティカルスジャパン株式会社 オプスミット錠10mg・10mg/錠の特定使用成績調査(小児科)
報告内容 研究費の変更
報告結果 了承
- 8 アクテリオンファーマ シューティカルスジャパン株式会社 トラクリア錠62.5・62.5mg/錠の特定使用成績調査
報告内容 研究費の変更
報告結果 了承
- 9 アクテリオンファーマ シューティカルスジャパン株式会社 プレーザバースカプセル100mg・100mg/capの特定使用成績調査
報告内容 研究費の変更
報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

- 1 田辺三菱製薬株式会社 ウルソ100(1錠中ウルソデオキシコール酸100mg)の特定使用成績調査
報告結果 了承
- 2 田辺製薬株式会社 セレスト錠5・5mgの特定使用成績調査
報告結果 了承
- 3 田辺三菱製薬株式会社 ラジカット点滴静注パック30mgの特定使用成績調査
報告結果 了承
- 4 田辺三菱製薬株式会社 レキード点滴静注用100の特定使用成績調査
報告結果 了承
- 5 田辺三菱製薬株式会社 レキード点滴静注用100・100mg/Vの特定使用成績調査(膠原病・リウマチ内科)
報告結果 了承
- 6 田辺三菱製薬株式会社 レキード点滴静注用100(1バイアル中インフリキシマブ100mg含有)の使用成績調査
報告結果 了承
- 7 田辺三菱製薬株式会社 レキード点滴静注用100・100mg/Vの特定使用成績調査(光学医療診療部)
報告結果 了承
- 8 田辺三菱製薬株式会社 レキード点滴静注用100の使用成績調査
報告結果 了承
- 9 田辺製薬株式会社 ローコールカプセル20mg・20mg、ローコール錠30mg・30mgの特定使用成績調査
(肝臓・糖尿病・内分泌科)
報告結果 了承
- 10 田辺製薬株式会社 ローコールカプセル20mg・20mg、ローコール錠30mg・30mgの特定使用成績調査(腎臓内科)
報告結果 了承
- 11 ハルティスファーマ株式会社 ソレア皮下注用(1バイアル中オマリスマブ202.5mgを含有)の特定使用成績調査
報告結果 了承
- 12 ハルティスファーマ株式会社 ネオラル内用液、10mgカプセル、25mgカプセル、50mgカプセルの特定使用成績調査
報告結果 了承
- 13 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 オプジーホ点滴静注・20mg、100mgの使用成績調査
報告結果 了承
- 14 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 オプジーホ点滴静注・20mg、100mgの特定使用成績調査
報告結果 了承
- 15 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 オプジーホ点滴静注20mg/2mL/V、オプジーホ点滴静注100mg/10mL/V
の使用成績調査
報告結果 了承
- 16 ハルティスファーマ株式会社 タシグナカプセル200 mg の特定使用成績調査
報告結果 了承
- 17 ハルティスファーマ株式会社 エグゼイト懸濁用錠 125mg、500mg/錠の使用成績調査
報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 アステラス製薬株式会社 製造販売後調査等管理責任者交代のご案内
報告結果 了承

◆令和1年度第7回治験審査委員会におけるその他の報告

- 1 報告内容 令和1年度第6回治験審査委員会 会議記録概要の公表について
報告結果 了承

次回、開催日 2019年11月5日(火)中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。