

令和2年度 第2回 治験審査委員会 会議記録概要

2020年5月11日 14:03～ 14:08 (新型コロナウイルス感染症の対応策として審議時間を短縮して実施)

大会議室

出席者

横山 正俊、安西 慶三、入江 裕之、多田 芳史、平川奈緒美、木村早希子、吉田ひとみ、
中山 泰道、南里 明、松尾 雅則、福井 道雄

◇治験・製造販売後臨床試験等の審査について

◆アムジェン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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 15.1 (06 February 2020)
・治験薬概要書 第15.1版 (2020年2月6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

◆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AMN107I2201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

◆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 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非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A, R07102122の第II/III相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE (atezolizumab) Version 15
Addendum Number 2, December 2019
・治験薬概要書(atezolizumab)第15版補遺2(2019年12月作成)
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

2 その他の報告事項

報告内容 代表取締役社長の交代、及び契約者名の取り扱いのご報告とお願い
報告結果 了承

◆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 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

◆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 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

◆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-986177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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・同意説明文書

脳卒中又は一過性脳虚血発作の患者さんを対象とした「BMS-986177」の
治験について(第3版:2020年4月14日)

・Investigator Brochure JNJ-70033093;BMS-986177(Edition 6.0:2020年1月29日)

・治験薬概要書(和訳版) JNJ-70033093;BMS-986177(第6版:2020年1月29日)

・CV010031 Letter to investigators COVID-19 Original(2020年3月20日)

・CV010031 Letter to investigators COVID-19 参考和訳(2020年3月20日)

・CV010031 Summary of side effect(英語版)(2020年4月3日)

・CV010031 Summary of side effect(日本語版)(2020年4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

◆Stage3又はStage4の肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)患者を対象とした
CC-90001の有効性及び安全性を評価する第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、
多施設共同、用量設定試験

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 別冊(第6版、2020年4月1日作成)についての改訂のご報告

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 ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2020年4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

◆第一三共株式会社の依頼によるDS-3201b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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙2(Version 1.2、2020年3月16日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆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 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)について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 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

◆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

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるbiologic DMARDによる治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者を対象とした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

◆株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第II/III相試験

1 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(第4.0版:2020年3月30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

◆(原題) A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of JNJ-64304500 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease

(邦題) 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

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 AMENDMENT6 04 February 2020
・治験実施計画書(和訳版)改訂6 2020年2月4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

◆ 帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の探索的試験

1 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:04/07提出分
報告結果 了承

◆ L-105の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 患者日誌(Visit4以降)2020年2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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第2.2版、2019年12月25日作成、第2.3版、2020年2月12日作成)
についての改訂のご報告
報告結果 了承

◆ 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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(第2版、2020年4月1日作成)についての改訂のご報告
報告結果 了承

◆ ノバルティスファーマ株式会社の非アルコール性脂肪肝炎を対象としたTropifexor及びLicogliflozinの第Ⅱ相試験

1 その他の報告事項

報告内容 実施医療機関及び治験責任医師一覧(第3版、2020年4月1日作成)についての
改訂のご報告
報告結果 了承

◆ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるNASH患者を対象としたLY3298176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

◆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

2 その他の報告事項

- 2-1 報告内容 治験実施計画書 別紙4(2020年4月7日改訂)についての改訂のご報告
- 2-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1(2020年4月1日改訂)についての改訂のご報告
- 報告結果 すべて了承

◆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

2 その他の報告事項

- 2-1 報告内容 治験実施計画書 別紙4(2020年4月7日改訂)についての改訂のご報告
- 2-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1(2020年4月1日改訂)についての改訂のご報告
- 報告結果 すべて了承

◆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

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

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

◆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

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 覚書締結依頼書 令和2年4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

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊I((英語版)Ver.5.0、2020年 3月20日作成、
(日本語版)Ver.5.0-JP、2020年 3月31日作成)についての改訂のご報告
報告結果 了承

◆小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験

1 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

◆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(Version 3.0 2020年3月5日作成)
被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(2020年4月8日作成)
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

3 その他の報告事項

報告内容 代表者の役職変更について

報告結果 了承

◆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(Version 3.0 2020年3月5日作成)
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

3 その他の報告事項

報告内容 代表者の役職変更について

報告結果 了承

◆高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験

1 その他の報告事項

1-1 報告内容 (開発業務受託機関)会社分割に伴う書面上の読替えのお願い

1-2 報告内容 (開発業務受託機関)会社分割に伴う書面上の読替えのお願い(治験関連文書)

報告結果 すべて了承

◆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

◆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

◆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

◆協和キリン株式会社(国内治験管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl)の継続試験

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 ・研究費
・研究費算定内訳書 令和2年4月2日
・研究費算定調書(臨床検査・自他覚症状観察項目数の増加)
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

3 その他の報告事項

報告内容 COVID-19流行に関する402-C-1803 EAGLE試験の対応について
報告結果 了承

◆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

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 ・別紙1 治験実施体制(英語版)2020年2月12日
・別紙1 治験実施体制(日本語版)2020年2月12日
・別紙1 治験実施体制(英語版)2020年3月30日
・別紙1 治験実施体制(日本語版)2020年3月30日
・治験実施期間
・研究費
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

◆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 モニタリング又は監査の結果報告について

- 2-1 審議内容 モニタリング報告書(作成日:2020年3月6日、作成日:2020年3月2日)により
治験実施の適切性について審議した。
2-2 審議内容 セントラルモニタリング報告書(作成日:2020年3月2日)により
治験実施の適切性について審議した。
審議結果 すべて承認

◆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

◆HER2遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の第II相試験

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)について
治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 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4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

3 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 Ver.2.4 2020年4月1日作成
・治験実施計画書別紙 2020年4月1日作成
・付随研究計画書 Ver.3.1 2020年4月1日作成
・監査計画書 Ver.3 2020年4月1日作成
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

4 モニタリング又は監査の結果報告について

- 審議内容 モニタリング報告書(文書No.006 報告日:2020年3月30日)により
治験実施の適切性について審議した。
審議結果 承認

5 迅速審査の報告

- 報告内容 症例数の変更:03/17提出分
報告結果 了承

◆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

使用成績調査の変更

- 1 アグヴィ合同株式会社 ウィキラックス配合錠の特定使用成績調査
報告内容 責任医師、分担医師、調査期間の変更
報告結果 了承

- 2 サノフィ株式会社 サルトラップ[®]点滴静注・100mg、200mgの特定使用成績調査
報告内容 責任医師の変更
報告結果 了承

- 3 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 分担医師の変更
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 中外製薬株式会社 リツキサン点滴静注・100mg,500mgの副作用・感染症報告
報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 サノフィ株式会社 代表取締役交代に関するお知らせ
報告結果 了承

◆令和2年度第2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2年度第1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 2020年6月1日(月)中会議室(I)にて開催することを確認し閉会した。