

令和2年度 第10回 治験審査委員会 会議記録概要

2021年1月4日 14:15～ 14:51

大会議室

出席者

横山 正俊、門司 晃、安西 慶三、島ノ江千里、多田 芳史、平川奈緒美、江本 晶子、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

◆AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2)

1 その他の報告事項

報告内容 安全性情報 定期報告に関する報告書
報告結果 了承

◆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 治験終了(中止・中断)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

2 その他の報告事項

報告内容 治験依頼者、製造販売後調査依頼者代表者交代のお知らせ
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 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 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3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3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

◆強直性脊椎炎及びX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を対象としたUCB4940の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続、第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

◆ブリistol・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3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istol・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3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

◆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

◆(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3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

◆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グセルクマブの安全性及び
有効性評価を目的とした第3相、非盲検、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

◆第一三共株式会社の依頼によるDS-3201b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(第四報)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

3 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

◆(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を
対象としたetrasimodの第3相無作為化、二重盲検試験

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

◆(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を
対象とした etrasimodの第3相二重盲検試験

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

◆(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を
対象とした etrasimodの第3相非盲検試験

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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・被験者への支払いに関する資料 2020年12月4日
・研究費
・研究費算定内訳書 令和2年10月27日
・研究費算定調書(GS-US-418-3899)プロトコル改訂後
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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・被験者への支払いに関する資料 2020年12月4日
・研究費算定内訳書 令和2年10月27日
・研究費算定調書(GS-US-419-3896)プロトコル改訂後
・症例数
・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

◆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3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 ・INVESTIGOR' S BROCHURE Edition15 3 September 2020
・INVESTIGATOR' S BROCHURE Edition 15 Addendum 1 18 November 2020
・治験薬概要書 第15版 2020年9月3日
・治験薬概要書 第15版補遺1 2020年11月18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

◆G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験

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機器の概要、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

◆(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

◆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 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 ・Clinical Trial Protocol CLJN452D12201C Version number :01 2020年9月18日
・治験実施計画書 CLJN452D12201C 版番号 : 01 2020年9月18日
・治験実施計画書 付録 第3版 2020年11月5日
・LJN452 Tropifexor Investigator's Brochure Edition 11 2020年8月5日
・LJN452 Tropifexor 治験薬概要書 第11版 2020年8月5日
・LIK066 Licogliflozin Investigator's Brochure Edition 12 2020年9月2日
・LIK066 Licogliflozin 治験薬概要書 第12版 2020年9月2日
・CLJN452D12201C試験 説明文書および同意文書
第3版① 2020年12月11日
・CLJN452D12201C試験 任意の遺伝子研究に関する説明文書および同意文書
第3版① 2020年12月11日
・CLJN452D12201C試験 分子プレスクリーニングに関する説明文書および同意文書
第3版① 2020年12月11日
・CLJN452D12201C試験 ー女性患者さんが妊娠した場合の追跡調査のための
説明文書および同意文書ー 第3版① 2020年12月11日
・CLJN452D12201C試験 ー男性患者さんの女性パートナーが妊娠した場合の
追跡調査のための説明文書および同意書ー 第3版① 2020年12月11日
・治験課題名の変更のお知らせ 2020年12月吉日
・被験者への支払いに関する資料 2020年12月7日
・治験参加カード(CLJN452D12201C試験)第3版 2020年12月11日
・Thank you letter(開始時)第2版 2020年12月11日
・Thank you letter(終了時)第2版 2020年12月11日
・Study CLJN452D12201C 患者日誌 V2.0 2020年9月28日
・治験薬の服薬方法に関する説明書 Version 2.0 2020年9月28日
・症例数
・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

◆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 ・添付文書 リアルタ錠1200mg 2020年10月改訂(第2版)
・医薬品インタビューフォーム リアルタ錠1200mg 2020年11月改訂(第8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

◆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 ・添付文書 リアルタ錠1200mg 2020年10月改訂(第2版)
・医薬品インタビューフォーム リアルタ錠1200mg 2020年11月改訂(第8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

◆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

◆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

◆大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第I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

◆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

◆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

◆肝生検で確定したステージ2 および3 の線維化を伴う非アルコール性脂肪肝炎を有する成人治験参加者を対象としてPF-06865571(DGAT2 阻害薬)を単剤投与およびPF-05221304(ACC 阻害薬)と併用投与したときの有効性及び安全性を評価する第2相、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照、用量範囲探索／用量設定、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12月14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 治験協力者の変更 :12/07提出分

報告結果 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 Study Protocol M16-067 Amendment 3 (1 Oct 2020)
・M16-067 治験実施計画書 改訂3(2020年10月1日)
・Clinical Study Protocol M16-067 Administrative change 4(22 Oct 2020)
・M16-067 治験実施計画書 事務的変更4(2020年10月22日)
・M16-067 治験実施計画書 分冊 第7版(2020年11月10日)
・治験参加についての同意説明文書 第2版(2020年12月11日)
・任意の探索的解析およびバリデーション試験についての同意説明文書
第2版(2020年12月11日)
・M16-067 治験参加カード 第2版(2020年12月11日)
・治験課題名
・症例数
・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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Clinical Study Protocol M16-066 Amendment 4 (1 Oct 2020)
・M16-066 治験実施計画書 改訂4 (2020年10月1日)
・Clinical Study Protocol M16-066 Administrative change 1 (22 Oct 2020)
・Clinical Study Protocol M16-066 Administrative change 2 (28 Oct 2020)
・M16-066 治験実施計画書 事務的変更1 (2020年10月22日)
・M16-066 治験実施計画書 事務的変更2 (2020年10月28日)
・M16-066 治験実施計画書 分冊 第7版 (2020年11月10日)
・治験課題名
・症例数
・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

◆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

◆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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊 (第3.4版、2020年10月30日作成)についての改訂のご報告
報告結果 了承

◆株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象としたSCD411の第Ⅲ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1(第6版、2020年11月12日作成)についての改訂のご報告
報告結果 了承

◆Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験

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

◆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

◆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

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(4.0版 2020年11月16日作成)
・同意説明文書(第6.0版 2020年12月8日作成)
・治験実施予定期間
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

◆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 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 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.008 報告日2020年11月26日、
文書No.009 報告日2020年11月26日、文書No.0010 報告日2020年11月26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

◇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 日本新薬株式会社 テファテリオ静注200mgの一般使用成績調査

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 承認

使用成績調査の変更

1 グラクソ・スミスクライン株式会社 ネーカラ皮下注用・100mgの特定使用成績調査

報告内容 分担医師の変更

報告結果 了承

2 グラクソ・スミスクライン株式会社 ベンリスタ点滴静注用・120mg、400mg/バイアル ベンリスタ皮下注・200mg/オートインジェクター、シリンジの 特定使用成績調査

報告内容 分担医師の変更

報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

1 ハルティス ファーマ株式会社 代表取締役社長交代に関するお知らせ

報告結果 了承

2 田辺三菱製薬株式会社 代表取締役社長交代に関するお知らせ

報告結果 了承

◆令和2年度第10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9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 2021年2月1日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。