

令和2年度 第11回 治験審査委員会 会議記録概要

2021年2月1日 14:10～ 14:44

(新型コロナウイルス感染症の対応策としてWebと対面併用にて実施)

大会議室 (Webの利用システム: Cisco Webex)

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、南里 明、松尾 雅則、福井 道雄

Web出席者

中山 泰道(開催場所:個室)

◇治験・製造販売後臨床試験等の審査について

◆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 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

◆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 覚書締結依頼書(2021年1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

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

◆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

◆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 ・Clinical Protocol CV010031(英語版)(Revised Protocol 06:2020年10月9日)
・治験実施計画書 CV010031(日本語版)(第6版:2020年10月9日)
・CV010-031試験 治験実施計画書日本語訳の記載整備に関するご連絡
(2020年12月3日)
・CV010-031試験 治験実施計画書日本語訳の記載整備に関するご連絡
(2021年1月7日)
・治験実施計画書 別紙(第11版:2020年11月13日)
・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4版:2020年12月28日)
・Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 6(2020年9月2日)
・治験薬概要書第6版に対する補遺1(和訳版)(2020年9月2日)
・治験参加カード(第3.0版:2020年12月28日)
・CV010-031治験 治験への参加にあたり知っておくべきこと
(Version03:2020年11月5日)
・CV010-031治験 被験者リソースガイド(Version08:2020年11月5日)
・Discontinuing the Day 60 collection of central safety laboratory samples per
DMC recommendation(英語版)(2020年12月15日)
・DMCの勧告に基づく、Day 60の中央安全性評価のための臨床検査用
検体採取の中止について(日本語版)(2020年12月15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 治験実施計画等の変更について

審議内容

- ・PROTOCOL Amendment3 2020年11月11日
- ・治験実施計画書 改訂第3版 2020年11月11日
- ・JAPAN SPECIFIC PROTOCOL ADDENDUM Version 3 2020年11月16日
- ・治験実施計画書 補遺 Version3 2020年11月16日
- ・同意説明文書 肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)の患者さんを対象とした「CC-90001」の治験について 第3版 2020年12月25日
- ・セルゼン社の治験参加者の妊娠に関する追跡調査への参加の同意説明文書・同意(許可)書 Version3.0 2020年12月25日
- ・セルゼン社の治験参加者のパートナーの妊娠に関する追跡調査への参加の同意説明文書・同意(許可)書 Version3.0 2020年12月25日
- ・治験課題名
- ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2020年12月25日
- ・CC-90001-NASH-001 治験参加カード 第3版 2020年12月25日
- ・症例数
- ・研究費
- ・研究費算定内訳書 2020年12月23日
- ・研究費算定調書 Stage2/Stage3 プロトコル改訂後(改訂第3版対応)
- ・研究費算定調書 Stage4 プロトコル改訂後(改訂第3版対応)

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 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

- ◆(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 AMENDMENT 1 2020年12月11日
・治験実施計画書(和訳版)改訂1 2020年12月11日
・NOTE TO FILE(英語版誤記修正に伴うNTF) 2020年12月21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(第7.0版、2021年1月5日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・PROTOCOL ADMINISTRATIVE AMENDMENT #2 DATED 15 DECEMBER 2020
・治験実施計画書の運営に関する改訂2版 2020年12月15日付
・合意書を不要とした理由書 2021年1月8日
・同意説明文書 潰瘍性大腸炎患者さんを対象とした「Filgotinib」長期継続投与の治験
について 第8.2.7版 2020年12月17日
・INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 15 03 September 2020
・治験薬概要書 第15版 2020年9月3日
・INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 15 Addendum 1 18 November 2020
・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

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment 8 01 May 2020
・治験実施計画書 改訂第8版 2020年5月1日
・同意説明文書 クローン病の患者さんを対象とした「Filgotinib」の治験について
第9.2.8版 2020年12月17日
・INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 15 03 September 2020
・治験薬概要書 第15版 2020年9月3日
・INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 15 Addendum 1 18 November 2020
・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

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第6.0版、2020年11月30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 ・PROTOCOL ADMINISTRATIVE AMENDMENT #3 DATED 08 DECEMBER 2020
・治験実施計画書運営に関する改訂3版 2020年12月8日付
・合意書を不要とした理由書 2021年1月8日
・同意説明文書 クローン病の患者さんを対象にしたFilgotinib長期継続投与試験の
治験について 第8.2.7版 2020年12月17日
・INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 15 03 September 2020
・治験薬概要書 第15版 2020年9月3日
・INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 15 Addendum 1 18 November 2020
・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

◆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

◆G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験

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2.0版(2020年12月7日)
・治験実施計画書 別紙5 第1.0版(2020年12月7日)
・同意説明文書 敗血症及び敗血症性ショックの患者さんを対象とした「G-1」の治験
について 第2版(2021年1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

◆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

◆(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

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、2019年9月30日作成)、(第7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

◆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 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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 分冊(2020年12月1日作成)についての改訂のご報告
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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第4.0版、2020年12月18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 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

◆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 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)2件、(第二報)2件、(第三報)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 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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙3(2021年1月4日作成)についての改訂のご報告

報告結果 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 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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙3(2021年1月4日作成)についての改訂のご報告

報告結果 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

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

◆集中治療下におけるMR13A11Aの第Ⅲ相試験

1 迅速審査の報告

報告内容 治験実施期間の変更:12/23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非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535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 治験分担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

◆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

◆(会社名省略)の依頼による生物学的同等性試験

1 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・合意書を不要とした理由書 2021年1月12日
・Note to File 2020年12月25日
・添付文書「トリアキシン®点滴静注用」第10版 2020年12月
・被験者への支払いに関する資料 2021年1月12日
・覚書締結依頼書 令和3年1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(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

◆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

◆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 Administrative change 5 30 Nov 2020
・M16-067 治験実施計画書 事務的変更5 2020年11月30日
・M16-067およびM16-066の新たな日誌の質問 V1 15 Jun 2020
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 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

◆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 ・治験参加についての同意説明文書 第3版 2021年1月8日
・任意の探索的解析およびバリテーション試験についての同意説明文書
第2版 2021年1月8日
・治験参加カード 第2版 2021年1月8日
・M16-067およびM16-066の新たな日誌の質問 V1 15 Jun 2020
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 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

◆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 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆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

◆ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第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

◆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(2021年1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

◆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

◆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(第二報)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 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

3 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.011 報告日2020年12月24日)、
(文書No.012 報告日2021年1月5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

使用成績調査の変更

- 1 田辺三菱製薬株式会社 ラジカット注30mg/ラジカット点滴静注バッグ30mgの特定使用成績調査
報告内容 責任医師、研究費の変更
報告結果 了承

- 2 ブリストルマイヤーズ スクイブ株式会社 レブラミドカプセル 2.5mg・5mg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

- 3 アステラス製薬株式会社 スマイラフ錠・50mg,100mgの 特定使用成績調査
報告内容 症例数の変更
報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 株式会社EPファーマライン 代表取締役変更に関するお知らせ
報告結果 了承

◆令和2年度第11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10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3月1日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。