

令和3年度 第4回 治験審査委員会 会議記録概要

2021年7月5日 15:49～ 16:09

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 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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験薬概要書 第17版 2021年3月11日作成
・説明文書及び同意文書 第9.0版 2021年5月24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

◆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

2 その他の報告事項

報告内容 COVID-19ワクチン接種に関する確認及び手順の明確化について

報告結果 了承

◆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

2 その他の報告事項

報告内容 COVID-19ワクチン接種に関する確認及び手順の明確化について

報告結果 了承

◆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 その他の報告事項

報告内容 COVID-19ワクチン接種に関する確認及び手順の明確化について

報告結果 了承

◆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

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

◆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 ・Milvexian (JNJ-70033093; BMS-986177) Cutaneous Adverse Events: Targeted
Skin Questionnaire (TSQ)(Version 6:19 Mar 2021)
・Milvexian(JNJ-70033093;BMS-986177)皮膚有害事象:標的皮膚に関する質問票
(Targeted Skin Questionnaire:TSQ)(Version 6:2021年3月19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 別紙(第13版、2021年5月10日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆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 別冊(第11.0版、2021年5月10日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

- ◆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

- ◆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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙2(Version 1.7、2021年5月14日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆(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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment 3.0 2021年2月22日
・治験実施計画書 改訂第3.0版 2021年2月22日
・Addendum for Domestic Use of the Clinical Study Protocol APD334-302
Amendment 3.0, Japan Addendum 1.0 2021年3月23日
・治験実施計画書 APD334-302の国内使用のための補遺
改訂第3.0版、日本向け補遺第1.0版 2021年3月23日
・INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 8.0 2020年11月9日
・治験薬概要書 第8.0版 2020年11月9日
・説明文書・同意文書 第2.0版 2021年6月7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

◆(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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 8.0 2020年11月9日
・治験薬概要書 第8.0版 2020年11月9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

◆(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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 8.0 2020年11月9日
・治験薬概要書 第8.0版 2020年11月9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

◆JTE-051 第Ⅱ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 別紙1(第3版,2021年5月21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

◆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

◆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 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 開発本部長の役職変更に関するお知らせ

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 その他の報告事項

報告内容 開発本部長の役職変更に関するお知らせ

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 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

3 その他の報告事項

報告内容 開発本部長の役職変更に関するお知らせ

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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別添資料2(Version10.0, 2021年5月25日作成)についての改訂の
ご報告

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(ブレクスピブラゾール)の第II/III相試験

1 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY
OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE
SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS
日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを
経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化
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 別冊(2021年5月13日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験

1 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:05/25提出分
報告結果 了承

◆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

◆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

◆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 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 2021年5月13日
・説明・同意文書(RTA 402の治験について)第6版 2021年5月27日
・被験者への支払いに関する資料 2021年5月27日
・研究費算定内訳書 令和3年6月1日
・研究費算定調書 二重盲検パート分
・研究費算定調書 継続投与パート分
・覚書締結依頼書 令和3年6月11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

◆沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験

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 Version:2.0 2021年5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

◆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7版 2021年2月25日作成、第8版 2021年3月15日作成、
第9版 2021年5月20日)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:05/14提出分

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2.2.0版 2021年6月4日
・同意説明文書 第2.2.4.09版 2021年6月11日
・生物医学的研究に関する説明文書および同意文書
第1.1.2.09版 2021年6月11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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:04/27提出分

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 ムルクハイトファーマ株式会社 バベンチオ点滴静注・200mgの特定使用成績比較調査
報告内容 研究費の変更
報告結果 了承
- 2 日本メトロニック株式会社 コアバルブの一般使用成績調査
報告内容 実施要綱、実施計画書の変更
報告結果 了承
- 3 日本新薬株式会社 ウプトラビ錠0.2mg・0.4mg の 特定使用成績調査(小児科)
報告内容 分担医師の変更
報告結果 了承
- 4 日本新薬株式会社 ウプトラビ錠0.2mg・0.4mg の 特定使用成績調査(循環器内科)
報告内容 分担医師の変更
報告結果 了承
- 5 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 分担医師、症例数の変更
報告結果 了承
- 6 サノフィ株式会社 カブレキサ錠・100mg の 特定使用成績調査
報告内容 調査期間の変更
報告結果 了承
- 7 ヤンセンファーマ株式会社 タラザレックス点滴静注・100mg、400mgの 特定使用成績調査
報告内容 実施要綱、分担医師、調査期間の変更
報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

- 1 CSLベーリング株式会社 ケイセントラ静注用・500 IU、1000IU/Vの一般使用成績調査(脳神経外科)
報告結果 了承
- 2 CSLベーリング株式会社 ケイセントラ静注用・500 IU、1000IU/Vの一般使用成績調査(脳神経内科)
報告結果 了承
- 3 ヤンセンファーマ株式会社 イムブルピカカプセル140mg・140mg/カプセルの特定使用成績調査
報告結果 了承
- 4 プリストルマイヤース スクイフ株式会社 レブラミトカプセル 2.5mg・5mgの特定使用成績調査
報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 IQVIAサービシース ジャパン株式会社 代表者交代に関するお知らせ
報告結果 了承
- 2 CSLベーリング株式会社 業務委託会社社名変更に伴う契約書等の取扱いについて
報告結果 了承

◆令和3年度第4回治験審査委員会におけるその他の報告

報告内容 令和3年度第3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8月2日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。