

# 令和3年度 第8回 治験審査委員会 会議記録概要

2021年11月1日 14:56～ 15:22

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

◆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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(2021年9月15日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 456906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

◆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

◆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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(第17.0版、2021年10月1日作成)についての改訂のご報告

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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(第11.0版、2021年10月1日作成)についての改訂のご報告

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-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 ・CV010-031治験 治験への参加にあたり知っておくべきこと  
(Version06:2021年6月28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 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 ・同意説明文書および参加同意書 第5.0版 2021年10月8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13.0版, 作成年月日:2021年9月15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ゲ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

- ◆CSLベーリング株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者を対象としたGSL312の第III相試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:09/06提出分

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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 7.0(08 JULY 2021)  
・治験薬概要書(邦訳) 7.0版 2021年9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

◆(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 その他の報告事項

- 報告内容 国内におけるAPD334-302 治験実施計画書に対する補遺 別紙1  
(Ver.5.0 2021年9月24日)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 その他の報告事項

- 報告内容 APD334-308 治験実施計画書に対する補遺 別紙1(Ver.3.0 2021年9月24日)  
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 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment 3.0 2021年5月7日  
・治験実施計画書 改訂第3.0版 2021年5月7日  
・Addendum for Domestic Use of the Clinical Study Protocol APD334-303  
Amendment 3.0, Japan Addendum 1.0 2021年5月27日  
・治験実施計画書 APD334-303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5月27日  
・説明文書・同意文書 Version2.0 2021年9月27日  
・UCPRO-徴候と症状 Rev1 28Jul2021 2020年12月28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 国内におけるAPD334-303 治験実施計画書に対する補遺 別紙1  
(Ver.3.0 2021年9月24日)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2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

◆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

◆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 ・覚書締結依頼書(令和3年10月1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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:10/12提出分

報告結果 了承

◆JTE-051 第Ⅱ相臨床試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:09/22提出分  
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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 分冊(2021年10月7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 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 ver.4.0 2021年9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

◆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

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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Global Investigator's Brochure Edition25(14July2021)  
・グローバル治験薬概要書(参考和訳)第25版 2021年7月14日  
(参考和訳:2021年8月27日作成)  
・治験薬概要書 第25版 補遺1 2021年8月31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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Investigator's Brochure Edition3 Version:1.0 作成日:2021年7月2日  
・治験薬概要書 第3版 翻訳日:2021年9月28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Ⅱ (Version:6.0-JP 2021年9月30日作成)についての  
改訂のご報告

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

◆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)(第二報)(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

3 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Investigator's Brochure [Oral Semaglutide, NN9924] Edition 13 Version 1.0  
(Date 12 July 2021)

・治験薬概要書[経口セマグルチド, NN9924] 第13版 Version 1.0  
(翻訳日2020年9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

◆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  
NNC0194-0499とセマグルチド併用の第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 ・Investigator's Brochure Semaglutide subcutaneous administration  
Edition 3 Version:1.0 作成日:2021年7月2日

・治験薬概要書(NN9535) 第3版 翻訳日:2021年9月28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 Protocol Attachment I(Version:3.0、2021年6月21日作成)、  
治験実施計画書 別冊 I (Version:3.0-JP、2021年7月2日作成)の  
改訂のご報告

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

◆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 治験協力者の変更:09/06提出分  
報告結果 了承

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:09/30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

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 8 1 Sep 2021  
・M16-067 治験実施計画書 事務的変更8 2021年9月1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 治験協力者の変更:09/06提出分  
報告結果 了承

◆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 治験協力者の変更:09/06提出分

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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Protocol 402-C-1803 Version 3.1 2021年9月16日  
・治験実施計画書 J3.1.3版 2021年9月17日  
・治験実施計画書(別冊)J3.1.7版 2021年9月17日  
・説明・同意文書(RTA 402 の治験について)第5.0版 2021年10月11日  
・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 9 2021年8月12日  
・RTA 402 治験薬概要書 Global第9版邦訳 2021年9月7日  
・被験者への支払いに関する資料 2021年10月14日  
・治験参加カード 第3.1版 2021年10月13日  
・治験実施期間  
・研究費  
・研究費算定内訳書 令和3年10月8日  
・研究費算定調書(治験期間の延長・製造販売後臨床試験移行)  
・覚書締結依頼書 令和3年10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 治験協力者の変更:09/06提出分

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

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9版邦訳 2021年8月12日  
(翻訳日:西暦2021年9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

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:09/10提出分

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 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

審議内容 センtralモニタリング報告書(作成日:2021年10月4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

◆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 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

審議内容 モニタリング報告書(文書No.014 報告日2021年10月11日、文書No.015  
報告日2021年10月11日、文書No.016 報告日2021年10月11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

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験協力者の変更:10/07提出分

3-2 報告内容 治験実施計画書 別紙(2021年10月1日作成)についての改訂のご報告  
報告結果 すべて了承

◆炎症反応の亢進した2型糖尿病合併冠動脈疾患患者を対象としたコルヒチン(DRC3633)の白血球機能への効果を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験

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 ・治験実施計画書(第5.0.0版 2021年9月1日作成)  
・治験薬概要書(Ver.4.0 2021年8月3日作成)  
・治験実施期間  
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

◆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 2件  
報告結果 すべて了承

◇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 エトワースライフサイエンス株式会社 エトワース<sup>®</sup>サピエン3の一般使用成績調査

報告内容 一般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 小野薬品工業株式会社 エトルミス<sup>®</sup>錠・50mg の 特定使用成績調査(肝臓・糖尿病内分泌内科)

報告内容 IRB承認症例数(追加分:15症例30報告)の変更

報告結果 了承

2 小野薬品工業株式会社 エトルミス<sup>®</sup>錠・50mg の 特定使用成績調査(呼吸器内科)

報告内容 IRB承認症例数(追加分:15症例30報告)の変更

報告結果 了承

副作用・感染症報告

1 アストラゼネカ株式会社 リムパーザ<sup>®</sup>錠・100mg、150mg の 副作用・感染症報告

報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

1 グラクソ・スミスクライン株式会社 ウォリアプリス錠・2.5mg/錠の一般使用成績調査(循環器内科)

報告結果 了承

2 グラクソ・スミスクライン株式会社 ウォリアプリス錠・2.5mg/錠の一般使用成績調査(小児科)

報告結果 了承

3 グラクソ・スミスクライン株式会社 ウォリアプリス錠・2.5mg/錠の一般使用成績調査(膠原病・リウマチ内科)

報告結果 了承

4 グラクソ・スミスクライン株式会社 ホトックス注100・100単位/1瓶の一般使用成績調査(麻酔科蘇生科)

報告結果 了承

5 グラクソ・スミスクライン株式会社 ホトックス注100・100単位/1瓶の一般使用成績調査(神経内科)

報告結果 了承

6 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング ジャック(自家培養軟骨)[有効径(許容範囲)

25mm(25~28mm);厚さ1.4~2.4mm;有効面積4.9cm<sup>2</sup>]の一般使用成績調査

報告結果 了承

◆令和3年度第8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3年度第7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12月6日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。