

# 令和4年度 第1回 治験審査委員会 会議記録概要

2022年4月4日 14:38～ 15:01

大会議室

出席者

横山 正俊、島ノ江千里、杉田 和成、多田 芳史、平川奈緒美、溝口 義人、江本 晶子、  
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 開発業務受託機関の代表者変更のお知らせ

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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Clinical Trial Protocol Local Amendment 1.0  
Version final 1.0 2021年11月16日作成  
・治験実施計画書 Local Amendment 1.0 日本語訳 第1.0版 2021年12月14日作成  
・Protocol Notification Letter regarding patients experiencing an infection  
with Sars-CoV-2 and potential discontinuation 2022年1月19日作成  
・SARS-CoV-2 感染が認められる患者及び中止の可能性に関する、  
治験実施計画書に関する通知書 邦訳版 2022年1月31日作成  
・任意のサブスタディ同意説明文書 第1版 2022年3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

◆強直性脊椎炎及びX線基準を満たさ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

2-1 報告内容 治験実施計画書 別紙(第19.0版、2022年3月1日作成)についての改訂のご報告

2-2 報告内容 開発業務受託機関の代表者変更のお知らせ

報告結果 すべて了承

◆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 開発業務受託機関の代表者変更のお知らせ

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クローン病又は潰瘍性大腸炎患者を対象とした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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(第15版 2022年2月15日作成、第16版 2022年2月22日作成)  
についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Semaglutide, and the Fixed-Dose Combination of Cilofexor and Firsocostat, Alone and in Combination, in Subjects with Compensated Cirrhosis (F4) due to Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH)  
代償性肝硬変(F4)を有する非アルコール性脂肪肝炎(NASH)被験者を対象としてセマグルチド及びCilofexor/Firsocostat 固定用量配合剤を単独投与又は併用投与したときの安全性及び有効性を評価する、第2相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、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

2 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験実施計画書 別冊(第4.0版 2022年2月16日作成)についての改訂のご報告  
2-2 報告内容 Key Study Team Contact List (Version 2.0 2022年2月9日、Version 3.0 2022年2月16日) 主な試験チーム(Key Study Team)の連絡先一覧(第2.0版 2022年2月9日、第3.0版 2022年2月16日)についての改訂のご報告  
報告結果 すべて了承

◆(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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第16.0版 作成年月日:2022年2月18日)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 13 14 December 2021  
・治験薬概要書(和訳版)第13版 2021年12月14日  
・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2022年3月11日  
・自宅での便検体採取の手引き:スクリーニング来院の便検体採取法 第2.0版 2022年1月31日  
・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

◆(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

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4年3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

◆(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 覚書締結依頼書(令和4年3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

◆(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

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4年3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

◆(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クローン病患者を対象とした etrasimodの第2/3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 覚書締結依頼書 令和4年3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

◆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 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment 8.4(Japan)17 November 2021  
・治験実施計画書 改訂第8.4版(日本)2021年11月17日  
・治験実施計画書 別冊 第8.1版 2022年1月21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10.1.9版 2022年3月9日  
・説明文書及び同意文書 将来の任意の研究用生体試料 第3.1.2版 2022年3月9日  
・妊娠経過観察に関する同意説明文書 第3.1.2版 2022年3月9日  
・被験者への健康被害に対する補償に関する資料 2022年3月8日  
・治験依頼者  
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

◆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 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験機器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 ・治験機器概要書 第3.0版(2022年2月28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5版(2022年3月2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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験製品概要書(第9版:2022年2月28日)  
・治験製品概要書(補遺)(第9a版:2022年2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

◆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

◆シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたamiselimodの臨床第II相試験

1 その他の報告事項

報告内容 負荷用量の要件に関するお知らせについて

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 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 Protocol Attachment I(Version:6.0 Date:27 January 2022)、  
治験実施計画書 別冊I(Version:6.0-JP 2022年2月18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 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  
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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・添付文書「トリアキシン® 点滴静注用」第2版 2021年11月  
・使用上の注意 改訂のお知らせ 2021年11月  
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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Protocol Administrative Letter #3(Amendment 4)2022年1月31日  
・同意説明文書  
中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎の患者さんを対象とした「OZANIMOD」の治験について(添付:この治験における健康被害補償の概要について(RPC01-3103))第4.1版 2022年2月25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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 同意説明文書  
・非アルコール性脂肪肝炎の患者さんを対象としたPF-06865571/PF-05221304の治験前評価について 第3版(2022年3月1日作成)  
・非アルコール性脂肪肝炎の患者さんを対象としたPF-06865571/PF-05221304の治験について 第5版(2022年3月1日作成)  
・妊娠中のパートナーに関する情報開示について(2022年3月4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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 分冊(第10版、2022年2月17日作成)についての改訂のご報告  
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(第10版、2022年2月17日作成)についての改訂のご報告

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

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL Version 3.0, Final 2022年1月24日  
・治験実施計画書 第3.0版 最終版 2022年1月24日  
・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version:4.0 2022年1月4日  
・治験薬概要書 第4.0版 2022年1月4日  
・治験参加者への説明文書・同意書 第6版 2022年3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 迅速審査の報告

報告内容 治験実施期間、研究費の変更:03/01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 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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・被験者への健康被害に対する補償に関する資料 2022年2月24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 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

◆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

使用成績調査の新規(簡易審査)

- 1 アストラゼネカ株式会社 サフネロー点滴静注300mg・300mg/バイアルの特定使用成績調査  
報告内容 特定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 日本イーライリリー株式会社 オルミント錠・4mg、2mgの特定使用成績調査(膠原病・リウマチ内科)  
報告内容 研究費の変更  
報告結果 了承
- 2 日本イーライリリー株式会社 オルミント錠・4mg、2mgの特定使用成績調査(整形外科)  
報告内容 研究費の変更  
報告結果 了承
- 3 エドワーズライフサイエンス株式会社 エドワーズ サピエン3 の一般使用成績調査  
報告内容 実施要綱の変更  
報告結果 了承
- 4 ファイザー株式会社 ゼルヤンツ錠・5mgの特定使用成績調査  
報告内容 調査期間、研究費の変更  
報告結果 了承
- 5 アレクシオンファーマ合同会社 ソリス点滴静注・300mg/Vの特定使用成績調査  
報告内容 責任医師、分担医師の変更  
報告結果 了承
- 6 ノバルティスファーマ株式会社 メーセント錠・0.25mg、2mgの特定使用成績調査  
報告内容 責任医師、分担医師の変更  
報告結果 了承
- 7 田辺三菱製薬株式会社 ラジカト注30mg/ラジカト点滴静注バッグ30mgの特定使用成績調査  
報告内容 責任医師、分担医師の変更  
報告結果 了承
- 8 田辺三菱製薬株式会社 ユプリスナ点滴静注・100mgの特定使用成績比較調査  
報告内容 責任医師、分担医師の変更  
報告結果 了承
- 9 中外製薬株式会社 エンスプリング皮下注・120mgシリンジの一般使用成績調査  
報告内容 責任医師、分担医師の変更  
報告結果 了承
- 10 一般社団法人 日本血液製剤機構 献血ウエグロブリンH5%静注・2.5g/50ml/V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
- 11 武田薬品工業株式会社 リュープリンSR注射用キット・11.25mgの特定使用成績調査  
報告内容 責任医師、分担医師の変更  
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 武田薬品工業株式会社 エンタイオ点滴静注用・300mg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)

副作用・感染症報告

- 1 株式会社ツムラ ツムラ半夏瀉心湯エキス顆粒(医療用)の副作用・感染症報告  
報告結果 了承
- 2 堀井薬品工業株式会社 マグコロール散68%・分包50g、分包100gの副作用・感染症報告  
報告結果 了承

◆令和4年度第1回治験審査委員会におけるその他の報告

- 1 報告内奥 治験業務支援システム カット・ドゥ・スクエアについて
- 2 報告内容 令和3年度第12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 すべて了承

次回、開催日 2022年5月2日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。