

令和4年度 第3回 治験審査委員会 会議記録概要

2022年6月6日 14:54～ 15:12

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、宮崎恵美子、
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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:05/10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PD-L1発現陽性の再発性又は転移性
頭頸部扁平上皮がん患者を対象としたbempegaldesleukin＋ペムブロリズマブ併用または
ペムブロリズマブの第2相/第3相試験

1 開発の中止に等に関する報告

報告結果 了承

2 治験終了(中止・中断)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

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 第4版, 2022年4月22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

◆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 AS0014 PROTOCOL EXHIBIT (JAPAN-SPECIFIC STATEMENT)
(Ver.6.0 12 Apr 2022)、
AS0014 治験実施計画書 別紙(日本に関する事項)(第6版 2022年4月12日作成)
についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆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-986177の第2相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Investigator's Brochure JNJ-70033093; BMS-986177(Edition 8.0:2022年1月27日)
・Investigator's Brochure JNJ-70033093; BMS-986177(Edition 9.0:2022年2月4日)
・治験薬概要書(和訳版) JNJ-70033093;BMS-986177(第9版:2022年2月4日)
・BMS_CV010031_同意説明文書改訂不要のMEMO_23 Feb 2022_英語
・BMS_CV010031_同意説明文書改訂不要のMEMO_23 Feb 2022_日本語
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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:04/20提出分

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

報告内容 治験実施計画書 別冊(第6.0版、2022年4月14日作成)についての改訂のご報告

報告結果 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 No.23 17 Feb 2022
・治験薬概要書(和訳版) 第23版 2022年2月17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18.0版、作成年月日:2022年4月26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

◆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CSL312の
非盲検第Ⅲ相試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊 治験実施体制(版数3.0、2022年3月18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

2-1 報告内容 APD334-308 治験実施計画書に対する補遺 別紙1(Ver.6.0 2022年4月26日作成)、
別紙3(Ver.10.0 2022年4月26日作成)についての改訂のご報告
2-2 報告内容 契約署名者 変更のお知らせ
報告結果 すべて了承

◆(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 その他の報告事項

2-1 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.5.0 2022年4月26日作成)、別紙3(Ver.9.0 2022年4月26日作成)
についての改訂のご報告
2-2 報告内容 契約署名者 変更のお知らせ
報告結果 すべて了承

◆(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

2 その他の報告事項

2-1 報告内容 Etrasimod (APD334)APD334-203 モニタリング担当者 (Ver.5.0 2022年4月26日作成)、
Investigational study drug: Etrasimod (APD334)(Protocol No: APD334-203)
APD334-203 日本における治験実施の環境(Ver.3.0 2022年4月26日作成)
についての改訂のご報告
2-2 報告内容 契約署名者 変更のお知らせ
報告結果 すべて了承

◆(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 その他の報告事項

報告内容 契約署名者 変更のお知らせ

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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:05/06提出分

報告結果 了承

◆JTE-051 第Ⅱ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

2 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:04/11提出分

報告結果 了承

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(第8版、2022年4月1日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙2(第14版、2022年5月10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 ・Protocol Version: 11.0 作成日:2022年2月11日
・治験実施計画書 Version: 11.0-JP 翻訳日:2022年3月24日
・被験者説明文書／同意書
版数:第4.0版-佐賀大学医学部附属病院-1 作成日:2022年5月9日
・医療機関から自宅への治験薬の配送に関する説明文書／同意書
版数:第3.0版-佐賀大学医学部附属病院-1 作成日:2022年5月9日
・Directions for use for PDS290 v.3.00_JP(JA)
・2型糖尿病を有していない被験者用日誌(PDS290)
(来院3、5、6、8、9、10、12、13、16、18、20、22、24、26にて配布)
Version 1.0_JA 作成日:2022年3月29日
・2型糖尿病を有する被験者用日誌(PDS290)
(来院3、5、6、8、9、10、12、13、16、18、20、22、24、26で配布)
Version 1.0_JA 作成日:2022年3月29日
・注射に関するガイド Version 3.0-JA 作成日:2022年4月20日
・投与量お知らせカード(PDS290)Version 1.0_JA 作成日:2022年3月29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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Protocol Version 7.0 09 February 2022
・治験実施計画書 Version 7.0-JP 17 March 2022
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 日本(version.16.0-JP、2022年4月13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

◆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

◆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 ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION (Version 11.0, 09-May-2022),
治験実施計画書 別紙 治験実施体制 (Version 11.0, 2022年5月9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

◆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

◆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

◆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

◆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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験薬概要書 RO 0452317(Trastuzumab) Ver.22 2021年10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

◆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 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

2 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:04/20提出分

報告結果 了承

◆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 中外製薬株式会社 エブリステイトライシロップ・60mgの一般使用成績調査(小児科)
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
- 2 中外製薬株式会社 エブリステイトライシロップ・60mgの一般使用成績調査(脳神内科)
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 第一三共株式会社 インハーツ点滴静注用・100mg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
- 2 日本イーライリリー株式会社 オルミエト錠・4mg、2mgの特定使用成績調査(膠原病・リウマチ内科)
報告内容 調査期間の変更
報告結果 了承
- 3 日本イーライリリー株式会社 オルミエト錠・4mg、2mgの特定使用成績調査(整形外科)
報告内容 調査期間の変更
報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 IQVIAサービシズ ジャパン株式会社 契約等代表者交代に関するお知らせ
報告結果 了承

◆令和4年度第3回治験審査委員会におけるその他の報告

- 1 報告内容 佐賀大学医学部附属病院治験及び製造販売後臨床試験進捗状況について
- 2 報告内容 令和4年度第2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7月4日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。