

令和4年度 第8回 治験審査委員会 会議記録概要

2022年11月7日 14:54～ 15:13

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AMN10712201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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Tablet Training Module eCOA Tablet Screenshots Version 2.0
2020年11月5日
・SILC eCOA Tablet Screenshots Version 1.00 2022年7月29日
・EORTC QLQ-C30 eCOA Tablet Screenshots Version 1.00 2022年7月29日
・EORTC QLQ-BN20 eCOA Tablet Screenshots Version 1.00 2022年7月29日
・EQ-5D-5L eCOA Tablet Screenshots Version 1.00 2022年8月26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 ・Clinical Trial Protocol Local Amendment 2.0 Version 2.0 2022年5月20日作成
・治験実施計画書 Local Amendment 2.0 日本語訳 第2.0版 2022年6月16日作成
・任意のサブスタディ同意説明文書 第2版 2022年9月26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

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 AS0014 改訂第2.5版 2022年7月25日
・PROTOCOL AS0014 AMENDMENT 2.5 25Jul2022
・同意説明文書・同意書 第5.0版 2022年10月11日
・被験者への支払いに関する資料 2022年10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

◆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

◆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

◆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 5.0、2022年9月6日作成)についての
改訂のご報告

報告結果 了承

◆中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、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 SL0044 治験実施計画書 別紙(日本に関する事項)(第3版、2022年9月1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

◆(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APPD334-303 治験実施計画書に対する補遺 別紙1
(Ver.6.0、2022年9月30日)についての改訂のご報告

2-2 報告内容 治験実施計画書の事務的変更及び明確化について

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 APPD334-203 日本における治験実施の環境(Ver.4.0、2022年9月26日)
についての改訂のご報告

2-2 報告内容 治験実施計画書の事務的変更及び明確化について

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

2-1 報告内容 Etrasimod(APPD334)APD334-202 試験の治験依頼者及びベンダーの連絡先情報
(Ver.4.0、2022年10月4日)についての改訂のご報告

2-2 報告内容 治験実施計画書の管理上の変更及び明確化について

報告結果 すべて了承

◆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 その他の報告事項

報告内容 代表取締役変更による契約書面その他の措置につきまして

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
第Ⅲ相試験

1 その他の報告事項

報告内容 代表取締役変更による契約書面その他の措置につきまして

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 その他の報告事項

報告内容 代表取締役変更による契約書面その他の措置につきまして

報告結果 了承

◆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 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験

1 治験・新規申請分の審議について

- 審議内容 治験責任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 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 ・LIK066 Licogliflozin Investigator's Brochure Edition 14 2022年7月27日
・LIK066 Licogliflozin 治験薬概要書 第14版 2022年7月27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 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 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 ・Global Investigator's Brochure Edition26(18July2022)
・グローバル治験薬概要書(参考和訳)第26版 2022年7月18日
(参考和訳:2022年8月26日作成)
・治験薬概要書 第26版 補遺1(2022年8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

◆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 代表取締役変更による契約書面その他の措置につきまして
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

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Investigator's Brochure [Oral Semaglutide, NN9924] Ed.14 Version 1.0
Date 04 July 2022

・治験薬概要書 [経口セマグルチド, NN9924] 第14版 Version 1.0

翻訳日2022年9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

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊Ⅱ(日本語版)(Ver.7.0-JP, 2022年9月20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
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

◆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 ・INVESTIGATOR' S BROCHURE Version number 15 26 May 2022
・治験薬概要書 第15版 2022年5月26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

◆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

2 その他の報告事項

報告内容 代表取締役変更による契約書面その他の措置につきまして
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 ・治験実施計画書 第7.0版 2022年8月29日
・説明・同意文書(RTA 402の治験について) 第9版 2022年10月6日
・RTA 402 治験薬概要書 Global 第10版邦訳 2022年6月8日
(翻訳日:西暦2022年8月31日)
・RTA 402 治験薬概要書 追補版 Global 第10版-1 2022年8月31日
・被験者への支払いに関する資料 2022年10月6日
・治験参加カード 2022年10月6日
・RTA 402第Ⅲ相臨床試験(AYAME試験)
RTA 402開発の最新状況の御報告と継続投与パートへの移行に関して
(作成日:2022年9月吉日)
・覚書締結依頼書 令和4年10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

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験実施計画書(別冊)(第7.0版、2022年8月29日作成)についての
改訂のご報告

3-2 報告内容 (開発業務受託機関)代表取締役変更による契約書面その他の措置につきまして
報告結果 すべて了承

◆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2.6.0版 2022年10月7日作成
・治験使用薬の管理に関する手順書 第3.0.0版 2022年10月7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

◆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 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆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(第一報)(第二報)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 ・付随研究計画書 Ver.5.0 2022年6月24日作成
・付随研究についての説明文書・同意文書 Ver.4.0 2022年9月26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

4 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.025 報告日2022年9月26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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験実施計画書(第6.2.0版 2022年10月4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

◇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 中外製薬株式会社 ホラビ[®]-点滴静注用・30mg、140mgの一般使用成績調査

報告内容 調査期間、研究費の変更

報告結果 了承

2 小野薬品株式会社 エトルミス[®]錠・50mg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

副作用・感染症報告

1 イドルシア ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社 ヒヴラツ[®]点滴静注液・150mgの副作用・感染症報告

報告結果 了承

2 エーザイ株式会社 レンビマカ[®]セル・4mg、10mgの副作用・感染症報告

報告結果 了承

◆令和4年度第8回治験審査委員会におけるその他の報告

報告内容 令和4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 2022年12月5日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。