

# 令和4年度 第11回 治験審査委員会 会議記録概要

2023年2月6日 15:00～ 15:24

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

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

◆ 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

◆ 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 ・Investigator's Brochure【BI 456906】Version No.8.0, 2022年9月8日  
・治験薬概要書(邦訳)【BI 456906】第8.0版, 2022年11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

◆ 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

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version number 09 24-Oct-2022  
・治験薬概要書(和訳版)第9版 2022年11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

◆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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・GS-US-454-6075: Additional Prohibited Medications 追加の併用禁止薬について  
21 December 2022

・Investigator's Brochure(Semaglutide subcutaneous administration)  
Edition4 Version: 1.0 20 June 2022

・治験薬概要書(NN9535) 第4版 2022年10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

◆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

◆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 2022年11月10日  
・治験薬概要書 2022年11月10日  
・To whom it may concern 2022年12月5日  
・関係者の皆様 2022年12月5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 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3  
(Ver.12.0、2022年12月21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

2 その他の報告事項

- 報告内容 APD334-203 モニタリング担当者(Ver.8.0、2022年12月21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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験実施期間、研究費の変更:12/26提出分

報告結果 了承

◆G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験

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

◆成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第Ⅱb相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第Ⅱb相試験(HORIZON)の  
同意・説明文書 03版 2023年1月5日  
・BD Vacutainer Evacuated Blood Collection System  
For In Vitro Diagnostic Use(09/2020)  
・BD バキュティケ真空採血採血システム  
体外臨床(In Vitro)診断用(2022年9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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(03版 2022年12月23日作成)、  
別紙3(02版 2022年11月30日作成、03版 2022年12月23日作成)  
についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆杏林製薬株式会社の依頼による小児過活動膀胱患者を対象としたKRP-114V第I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 ・アセント文書B 新しい薬(KRP-114V)について―「治験」のはなし―  
第2版 西暦2022年12月27日  
・アセント文書C 新しい薬の候補(KRP-114V)について―「治験」のはなし―  
第2版 西暦2022年12月27日  
・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 西暦2023年1月5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 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆Vedolizumab皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験

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

◆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 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 日本における治験実施体制(第05版 2022年12月22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

◆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 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(第二報)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

◆ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する肥満被験者を  
対象としたNN9838の第3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)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

◆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

◆大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-2100の第I相臨床試験

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

◆ 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 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

◆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 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

◆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 4.1 2022年11月9日  
・治験実施計画書 J4.1.4版 2022年12月2日  
・治験実施計画書(別冊)J3.1.8版 2022年10月25日  
・治験実施計画書(別冊)J4.1.9版 2022年12月2日  
・説明・同意文書(RTA 402の治験について)第6.0版 2022年12月27日  
・治験参加カード 第4.1版 2022年12月27日  
・服薬・体重日誌 Version 4.1 2022年12月2日  
・製造販売後臨床試験用 各種治験資材の取り扱いについて 2023年1月吉日  
・Patient Weighing Guidelines 2022年12月7日  
・患者さん向け体重測定ガイドライン 2022年12月7日  
・Patient Instructions for In-Home Urine Collection for ACR Lab Value 2022年12月7日  
・ACR検査用の自宅採尿に関する患者さん向け注意事項 2022年12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

◆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

◆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

◆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 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(作成日2022年11月28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

◆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 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 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 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6.3.0版 2022年12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

◇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 日本イーライリリー株式会社 オルミエント錠・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 オルミエント錠・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

副作用・感染症報告

- 1 ツムラ株式会社 ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(医療用)、ツムラ補中益気湯エキス顆粒(医療用)、ツムラ防風通聖散エキス顆粒(医療用)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 SBカワスミ株式会社 カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステムの一般使用成績調査  
報告結果 了承
- 2 MSD株式会社 プレバイミス錠・240mg/プレバイミス点滴静注・240mgの一般使用成績調査  
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 ファセンラ皮下注・30mgシリンジの副作用・感染症報告  
報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 小野薬品工業株式会社 製造販売後調査等管理責任者交代に関するお知らせ  
報告結果 了承

◆令和4年度第11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10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 2023年3月6日(月)小会議室にて開催することを確認し閉会した。