

令和5年度 第1回 治験審査委員会 会議記録概要

2023年4月3日 14:17～ 14:45

大会議室

出席者

横山 正俊、島ノ江千里、杉田 和成、高橋 宏和、多田 芳史、溝口 義人、江本 晶子、
中山 泰道、溝口 弘、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

◆アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした
AZD2693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 ・Clinical Study Protocol Version 2.0 2023年2月14日
・治験実施計画書(日本) 版番号:2.0 2023年3月2日
・Clinical Study Protocol-Addendum JPN-1 Version 2.0 2023年3月2日
・治験実施計画書 別紙(日本)1 版番号:2.0 2023年3月2日
・成人患者さんを対象とした治験の説明文書・同意文書
版番号(施設):2.0 2023年3月13日
・成人患者さんを対象とした遺伝子型判定の説明文書・同意文書
版番号(施設):2.0 2023年3月13日
・被験者への支払いに関する資料 2023年3月14日
・研究費算定内訳書 令和5年3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

◆気管支拡張症患者において異なる用量のBI 1291583 の効果を検討する試験

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 Version 4.0(02 Dec 2022)
・治験実施計画書 第4版(2022年12月2日作成)
・同意説明文書 佐賀大学医学部附属病院 第2版(2023年2月17日作成)
・研究費算定調書(提供物品の修正)
・研究費算定内訳書(被験者負担軽減費 電話対応費用)2023年2月10日
・覚書締結依頼書(令和5年3月7日)
・Guide for Trial Participants(治験に参加される方に向けたガイド)
Version 2.0(2023/1/20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

◆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 ・Protocol reference 1 Version 5.0 2023年1月25日作成
・治験実施期間
・研究費
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 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE 09 Nov 2022
・治験薬概要書 2022年11月9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 Protocol IM011023 Protocol Amendment 06- Japan 10-Nov-2022
・治験実施計画書 IM011023 治験実施計画書改訂 06 日本 2022年11月10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

◆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

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:03/14提出分

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

◆(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

◆(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 Etrasimod(APD334)APD334-202 試験の治験依頼者及びベンダーの連絡先情報
(Ver.5.0 2023年2月24日)についての改訂のご報告
- 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 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment 10.2(Japan Only) 23 January 2023
・治験実施計画書 改訂第10.2版(日本のみ) 2023年1月23日
・Changes to Clinical Study Protocol Amendment 10 in Japan 23 January 2023
・日本での治験実施計画書改訂第10版の変更点について 2023年1月23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クローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験

- 1 治験終了(中止・中断)報告
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 迅速審査の報告
報告内容 治験実施期間、研究費の変更:03/02提出分
報告結果 了承

◆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 ・治験実施計画書 別紙3 02版(2022年11月30日)
・治験実施計画書 別紙3 03版(2022年12月23日)
・BD Vacutainer Evacuated Blood Collection System For In Vitro Diagnostic Use(02/2021)(Tubes Sodium Citrate,1.8ml)
・BD バキュテイテ真空採血採血システム 体外臨床(In Vitro)診断用(2021年2月)(クエン酸塩入り採血管)
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

◆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 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 ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2023年3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

◆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 吸収合併のご案内

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 治験協力者の変更:02/27提出分

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

2 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.20.0-JP、2023年3月9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 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

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:02/27提出分

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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・CLINICAL PROTOCOL Version Number:8.0 2023年2月10日
・治験実施計画書 Version No.:8.0 2023年2月13日
・同意説明文書 患者さんへー「OPB-111077」の治験についてー【用量拡大ステージ】
6.0版 2023年3月8日
・添付文書「トリアキシン®点滴静注液100mg/4ml」第4版 2022年2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 ・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5.0版 2023年2月17日
・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version number 16 18 Nov 2022
・治験薬概要書 第16版 2022年11月18日
・治験参加カード 潰瘍性大腸炎(UC)を対象とした臨床試験 第5.0版 2023年2月17日
・治験参加カード 潰瘍性大腸炎(UC)を対象とした臨床試験(オープンラベル) 第5.0版 2023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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Clinical Study Protocol M16-067 Amendment 4 16 December 2022
・M16-067 治験実施計画書 改訂4 2022年12月16日
・治験にご参加いただいた患者さんへ Ver 1.1 20 February 2023
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 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

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

3 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Clinical Study Protocol M16-066 Amendment 5 16 December 2022
・M16-066 治験実施計画書 改訂5 2022年12月16日
・Clinical Study Protocol M16-066 Administrative Change 7 27 January 2023
・M16-066 治験実施計画書 事務的変更7 2023年1月27日
・治験にご参加いただいた患者さんへ Ver 1.1 20 February 2023
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(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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・研究費
・研究費算定内訳書 令和5年2月27日
・研究費算定調書 治験実施計画書補遺に基づく治験中止被験者のデータ収集分
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

◆ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象としたZ-338（アコチアミド塩酸塩水和物）の第III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

◆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

◆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 治験終了(中止・中断)報告

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 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 日本新薬株式会社 フィンテラ内用液・2.2mg/mL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 アステラス製薬株式会社 スマイラ錠・50mg,100mgの特定使用成績調査(膠原病・リウマチ内科)

報告内容 実施要綱、IRB承認登録症例数の変更

報告結果 了承

2 アステラス製薬株式会社 スマイラ錠・50mg,100mgの特定使用成績調査(整形外科)

報告内容 実施要綱、IRB承認登録症例数の変更

報告結果 了承

3 アステラス製薬株式会社 ソスハタ錠・40mgの一般使用成績調査

報告内容 実施要綱、調査期間、IRB承認登録症例数の変更

報告結果 了承

4 アステラス製薬株式会社 ビーリンサイト点滴静注用・35 μ gの一般使用成績調査

報告内容 実施要綱、調査期間、IRB承認登録症例数の変更

報告結果 了承

5 KMバイオロジクス株式会社 バイクロット配合静注用の一般使用成績調査

報告内容 実施計画書、実施要綱の変更

報告結果 了承

6 グラクソ・スミスクライン株式会社 ベンリスタ点滴静注用・120mg、400mg/バイアル

ベンリスタ皮下注・200mg/オートインジェクター、シリンジ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

7 メルクバイオファーマ株式会社 バベンチオ点滴静注・200mgの特定使用成績調査

報告内容 責任医師、分担医師、IRB承認登録症例数、研究費の変更

報告結果 了承

8 エーザイ株式会社 ジセレカ錠・200mg,100mgの特定使用成績調査

報告内容 IRB承認登録症例数の変更

報告結果 了承

9 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

副作用・感染症報告

- 1 アッヴィ合同会社 マウヰレット配合錠の妊娠に関する追跡調査
報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

- 1 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(整形外科)
報告結果 了承
- 3 中外製薬株式会社 ロスリトレカプセル・100mg、200mgの一般使用成績調査
報告結果 了承
- 4 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
報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 塩野義製薬株式会社 契約上の地位の承継に関するお知らせ
報告結果 了承
- 2 塩野義製薬株式会社 代表取締役の委嘱業務の変更に関するお知らせ
報告結果 了承

◆令和5年度第1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 了承

次回、開催日 2023年5月1日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。