

令和5年度 第2回 治験審査委員会 会議記録概要

2023年5月1日 14:52～ 15:17

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、宮崎恵美子
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

◆A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis
中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、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

◆A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis.
中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、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

◆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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・研究費算定内訳書 2023年3月29日(トレーニング費用・特殊検査費用)
・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

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:04/03提出分
報告結果 了承

◆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 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2.8版 2023年2月10日
・PROTOCOL AS0014 AMENDMENT 2.8 10Feb2023
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 治験終了(中止・中断)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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第9.0版 2023年3月15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 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 2023年3月24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

◆(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
- ・Etrasimod Protocol Deviation Alert Letter (PDAL) for C5041006 (APD334-202): Participant non-compliance to the protocol contraception requirements resulting in pregnancy 13-Mar-2023
 - ・EtrasimodのC5041006(APD334-202)試験で発行されたProtocol Deviation Alert Letter(PDAL):治験参加者の避妊に関する治験実施計画書からの逸脱による妊娠中の薬物曝露 2023年3月13日
 - ・Cultivate C5041006 (APD334-202 or APD334-202EU) Sub-study 4 Protocol Deviation Alert Letter for participant non-compliance to the protocol contraception requirements resulting in pregnancy. 03-Mar-2023
 - ・Cultivate C5041006試験(APD334-202又はAPD334-202 EU試験)サブスタディ4における治験実施計画書からの逸脱(規定の避妊法の不遵守による妊娠中の薬物曝露)に関する注意喚起 2023年3月3日
 - ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version10.0 2022年11月17日
 - ・治験薬概要書 第10.0版 2022年11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

◆(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
- ・Etrasimod Protocol Deviation Alert Letter (PDAL) for C5041006 (APD334-202/APD334-202EU): Participant non-compliance to the protocol contraception requirements resulting in pregnancy 08-Mar-2023
 - ・EtrasimodのC5041006(APD334-202/APD334-202 EU)試験で発行されたProtocol Deviation Alert Letter(PDAL):治験参加者の避妊に関する治験実施計画書からの逸脱による妊娠中の薬物曝露 2023年3月8日
 - ・Cultivate C5041006 (APD334-202 or APD334-202EU) Sub-study 4 Protocol Deviation Alert Letter for participant non-compliance to the protocol contraception requirements resulting in pregnancy. 03-Mar-2023
 - ・Cultivate C5041006試験(APD334-202又はAPD334-202 EU試験)サブスタディ4における治験実施計画書からの逸脱(規定の避妊法の不遵守による妊娠中の薬物曝露)に関する注意喚起 2023年3月3日
 - ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version10.0 2022年11月17日
 - ・治験薬概要書 第10.0版 2022年11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

◆(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 ・Sub-study 4 Protocol Deviation Alert Letter for participant non-compliance
to the protocol contraception requirements resulting in pregnancy
03-Mar-2023
・サブスタディ4における治験実施計画書からの逸脱(規定の避妊法の不遵守による
妊娠中の薬物曝露)に関する注意喚起 2023年3月3日
・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version10.0 17Nov2022
・治験薬概要書 第10.0版 2022年11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

◆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 治験終了(中止・中断)報告

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1 04版(2023年4月3日)
・覚書締結依頼書 令和5年4月12日
・治験薬(GSK4532990)の働き 2023年3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

◆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 ・Clinical Protocol Amendment2 11 January 2023
・治験実施計画書(和訳)改訂第2版 2023年1月11日
・治験実施計画書 別冊(Protocol Supplementary Information)
第5.0版 2023年3月20日
・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2023年4月12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

◆JTE-051 第Ⅱ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 ・治験薬概要書 第10版(作成日:2023年3月6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 別紙1(版数:第13版、2023年4月3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

◆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 治験実施計画書 別紙1 日本における治験実施体制(第07版 2023年3月24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 ・添付文書 オゼンピック皮下注2mg 2023年2月改訂 第2版
・添付文書 オゼンピック皮下注0.25mg SD、0.5mg SD、1.0mg SD 2023年2月改訂 第4版
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 ・添付文書 オゼンピック皮下注2mg 2023年2月改訂 第2版
・添付文書 オゼンピック皮下注0.25mg SD、0.5mg SD、1.0mg SD 2023年2月改訂 第4版
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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Investigator's Brochure(NN9838)
版数:Editon8 Version 1.0 作成日:2022年12月8日
・治験薬概要書(NN9838)(日本語版)
版数:第8版 Version 1.0 翻訳日:2023年3月23日
・添付文書 オゼンピック皮下注 2mg 西暦2023年2月改訂 第2版
・添付文書 オゼンピック皮下注 0.25mg SD、0.5mg SD、1.0mg SD
西暦2023年2月改訂 第4版
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 ・添付文書 リバルサス錠3mg,7mg,14mg 西暦2023年2月改訂 第3版
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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Investigator's Brochure Cagrilintide (NNC0174-0833), CagriSema
Edition 8 Version:1.0 作成日:2022年12月8日
・治験薬概要書(NNC0174-0833) 第8版 翻訳日:2023年3月23日
・添付文書 オゼンピック皮下注2mg 2023年2月改訂 第2版
・添付文書 オゼンピック皮下注0.25mg SD、0.5mg SD、1.0mg SD
2023年2月改訂 第4版
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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験実施期間の変更:04/07提出分

報告結果 了承

◆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

◆ファイザー株式会社の依頼によるインヒビター保有または非保有の小児血友病患者を対象としたmarstacimab定期投与第3相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・B7841008 被験者提供資材一覧_改訂1 2023年4月6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 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)1件、(第二報)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 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 治験実施計画書 別冊(J4.1.10版 2023年4月7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

◆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

使用成績調査の変更

1 エーザイ株式会社 シセカ錠・200mg,100mg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 エーザイ株式会社 シセカ錠・200mg,100mgの特定使用成績調査(整形外科)

報告内容 実施要綱、研究費の変更

報告結果 了承

3 田辺三菱製薬株式会社 ユプリスナ点滴静注・100mgの特定使用成績調査

報告内容 責任医師、分担医師の変更

報告結果 了承

4 武田薬品工業株式会社 リュプリン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

5 アルジェニクスジャパン株式会社 ウィファート点滴静注・400mgの特定使用成績調査

報告内容 責任医師、分担医師、IRB承認症例数の変更

報告結果 了承

6 アストラゼネカ株式会社 サフネロー点滴静注300mg・300mg/ハイアルの特定使用成績調査

報告内容 分担医師の変更

報告結果 了承

7 中外製薬株式会社 エプリステイトライシロップ・60mg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

8 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

副作用・感染症報告

1 田辺三菱製薬株式会社 レキケート点滴静注用100の副作用・感染症報告(腎障害)

報告結果 了承

2 田辺三菱製薬株式会社 レキケート点滴静注用100の副作用・感染症報告(高安動脈炎)

報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

1 一般社団法人日本血液製剤機構 献血ウエノグロブリンIH5%静注2.5g/50ml/Vの特定使用成績調査

報告結果 了承

2 アレクシオンファーマ合同会社 ユルトミス点滴静注・300mg

ユルトミスHI点滴静注・300mg/3mL、1100mg/11mLの特定使用成績調査

報告結果 了承

副作用・感染症報告

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

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 グリニジエン株式会社 代表取締役交代に関するお知らせ(2023年3月吉日)
報告結果 了承
- 2 グリニジエン株式会社 代表取締役交代に関するお知らせ(2023年4月吉日)
報告結果 了承
- 3 田辺三菱製薬株式会社 製造販売後調査契約書の契約締結者役職名変更のご連絡
報告結果 了承

◆令和5年度第2回治験審査委員会におけるその他の報告

報告内容 令和5年度第1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6月5日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。