

令和4年度 第12回 治験審査委員会 会議記録概要

2023年3月6日 14:44～ 15:22

小会議室

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 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

◆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 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 ・治験用パンフレット バージョンナンバー: 1.0 2022年12月15日
・ポケットサマリーガイド バージョンナンバー: 1.0 2022年12月23日
・覚書締結依頼書 2023年2月10日
・研究費算定調書(提供物品修正)
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

◆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 ・AS0014 PROTOCOL EXHIBIT (JAPAN-SPECIFIC STATEMENT)
Ver.8.0 7 Oct 2022
・AS0014 治験実施計画書 別紙(日本に関する事項) 第8版 2022年10月7日
・AS0014 PROTOCOL EXHIBIT (JAPAN-SPECIFIC STATEMENT)
Ver.9.0 16 Nov 2022
・AS0014 治験実施計画書 別紙(日本に関する事項) 第9版 2022年11月16日
・治験実施期間
・研究費
・研究費算定内訳書 令和4年11月18日
・研究費算定調書(期間延長、164週実施時の追加)
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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(第23.0版、2023年2月3日作成)についての改訂のご報告
報告結果 了承

◆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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(第13.0版、2023年2月3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

◆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 治験終了(中止・中断)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 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1
(Ver.7.0 2023年1月30日)、
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.13.0 2023年1月30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 日本における治験実施の環境(Ver.5.0 2023年1月30日)、
APD334-203 モニタリング担当者(Ver.9.0 2023年1月30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

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

◆ギリアド・サイエン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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment 9 23 November 2022
・治験実施計画書 改訂第9版 2022年11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

◆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 ・Investigator's Brochure CNTO1959 (guselkumab) Edition No:14 2022年8月29日
・治験薬概要書(和訳版)CNTO1959 (グセルクマブ) 版番号:14 2022年8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

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(Protocol Supplementary Information)
(第3.0版、2022年10月11日作成)、(第4.0版、2022年12月7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

◆キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第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

◆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1(第15版、2023年2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:12.0 作成日:2022年10月28日
・治験実施計画書 Version:12.0-JP 翻訳日:2022年12月16日
・被験者説明文書／同意書
版数:第5.0版-佐賀大学医学部附属病院-1 作成日:2023年1月19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 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

◆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 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 ・ Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI) (作成日:2000年)1.0
・ミシガン糖尿病性神経障害スクリーニング法(MNSI)質問票 対訳表
(施設確認画面)(作成日:2023年2月7日) Ver.1.0-JP
・ミシガン糖尿病性神経障害スクリーニング法 (MNSI) 質問票 対訳表
(患者さん確認画面)(作成日:2023年2月7日) Ver.1.0-JP
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 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(第三報)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

3 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 ・ Investigator's Brochure [Oral Semaglutide, NN9924] Edition.15 Version 1.0
Date 15 December 2022
・ 治験薬概要書 [経口セマグルチド, NN9924] 第15版 Version 1.0
翻訳日2023年1月31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 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費の変更:01/19提出分
報告結果 了承

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:02/01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

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Protocol Amendment 5.0(2022年10月13日)
・治験実施計画書 改訂第5版(2022年10月13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(2023年2月2日作成)についての改訂のご報告
報告結果 了承

◆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 ・被験者用紙日誌(投薬記録(治験薬)、出血記録、注入記録(非治験薬))
Version 1.0 05 JAN 2023
・EQ-5D-Y HEALTH QUESTIONNAIRE(EQ-5D-Y 健康アンケート)
V1.1 02 Nov 22
・EQ-5D-Y QUESTIONNAIRE PROXY VERSION
(EQ-5D-Y 健康アンケートの代理人バージョン) V1.1 02 Nov 22
・HAEM-A-QOL 成人用質問票 V1.0 02 Nov 22
・HAEMO-QOL 子供および青年用質問票 子供用ロングバージョン 年齢:13~16
V1.0 02 Nov 22
・HAEMO-QOL 子供および青年用質問票 子供用ロングバージョン 年齢:8~12
V1.0 24 Nov 22
・PEDIATRIC HEMOPHILIA ACTIVITIES LIST(小児血友病アクティビティリスト)
保護者向け V0.12 02 Nov 22
・PEDIATRIC HEMOPHILIA ACTIVITIES LIST(小児血友病アクティビティリスト)
小児/十代向け V0.12 02 Nov 22
・PATIENT GLOBAL IMPRESSION OF CHANGE-HEMOPHILIA,
Self Report Version (TREATMENT PHASE) For Participants who are \geq
12 years of age (変化に対する患者の全般的印象-血友病、自己報告バージョン
(投与期)12歳以上の参加者用) V1.0 05 Jan 23
・PATIENT GLOBAL IMPRESSION OF CHANGE-HEMOPHILIA, Caregiver Version
(TREATMENT PHASE) For Participants who are \geq 4 to \leq 11 years of age
(変化に対する患者の全般的印象-血友病、保護者用バージョン(投与期)
4歳以上11歳以下の参加者用) V1.0 05 Jan 23
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 ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION(Ver.2 07 Dec 2022)、
治験実施計画書 別紙 (第2版 2022年12月7日作成)
についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆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およ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 PF-06865571 治験薬概要書の見直しについてのご報告

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 迅速審査の報告

報告内容 治験実施期間、研究費の変更:01/31提出分
報告結果 了承

◆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

◆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8.0版 2022年12月14日
・治験実施計画書 補遺 第1.0版 2022年12月14日
・説明・同意文書(RTA 402の治験について)第10版 2023年1月17日
・説明・同意文書(治験中止または治験薬服用中止以降の追加情報収集について)
第1版 2023年1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8.0版、2023年1月13日作成)についての改訂のご報告
報告結果 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4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 ・被験薬以外の治験使用薬に係る科学的知見について記載した文書について
2023年2月3日作成
・添付文書 テモダールカプセル20mg/100mg 2023年1月改訂(第1版)
・添付文書 テモダール点滴静注用100mg 2023年1月改訂(第1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

◇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 ファイザー株式会社 ビンダケルカプセル・20mg/ビンマックカプセル・61mg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

報告内容 研究費の変更

報告結果 了承

2 エーザイ株式会社 ジセレカ錠・200mg,100mg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

3 エーザイ株式会社 ジセレカ錠・200mg,100mgの特定使用成績調査(消化器内科)

報告内容 IRB承認登録症例数の変更

報告結果 了承

4 ノバルティスファーマ株式会社 セムブリックス錠・20mg,40mgの特定使用成績調査

報告内容 IRB承認症例数の変更

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 アコアラン静注用600の一般使用成績調査(高度救命救急センター)

報告結果 了承

2 一般社団法人 日本血液製剤機構 アコアラン静注用600の一般使用成績調査(産科婦人科)

報告結果 了承

3 一般社団法人 日本血液製剤機構 アコアラン静注用600の一般使用成績調査(麻酔科蘇生科)

報告結果 了承

◆令和4年度第12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における治験等に係る受託研究取扱規程の一部改正について

2 報告内容 臨床研究倫理審査委員会及び治験審査委員会の委員委嘱任期について

3 報告内容 佐賀大学医学部附属病院における「治験に関する業務手順書」及び「医師主導治験に関する業務手順書」の改訂について

4 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

5 報告内容 令和4年度第11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 2023年4月3日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。