

令和5年度 第3回 治験審査委員会 会議記録概要

2023年6月5日 15:00～ 15:27

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、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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:04/24提出分

報告結果 了承

◆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 ・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):3.0 2023年5月10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):3.0 2023年5月10日

・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2023年5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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:05/01提出分

報告結果 了承

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:05/02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BMS-986165の第Ⅱ相試験

1 その他の報告事項

1-1 報告内容 Administrative Letter 10について

1-2 報告内容 IM011077-Study Termination Letterについて

報告結果 すべて了承

◆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線維化を伴う非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎の成人患者を対象としたcotadutide皮下投与の安全性及び有効性を評価する試験

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 開発の中止等に関する報告

報告内容 開発の中止
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

◆(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 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment 1.0 2023年1月12日
・治験実施計画書 改訂第1.0版 2023年1月12日
・説明文書・同意書 Version 3.0 2023年5月11日
・患者さんのパートナー用・妊娠検査と適切な追跡調査に関する説明文書・同意書
Version 3.0 2023年5月11日
・任意参加の将来の研究についての患者さん向け説明文書・同意書
Version 2.0 2023年5月11日
・被験者IDカード 第2版 2023年5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

◆(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
継続投与試験

1 開発の中止等に関する報告

報告内容 治験の中止
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 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

◆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 ・同意説明文書および参加同意書 第2.0版 2023年5月11日
・任意の遺伝子研究のための検体に関する同意説明文書および参加同意書
第2.0版 2023年5月11日
・同意撤回書 第2.0版 2023年5月11日
・治験参加カード 第2.0版 2023年5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

◆JTE-051 第II相臨床試験

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

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:05/09提出分
報告結果 了承

◆興和株式会社の依頼によるK-001（ペマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法）の第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 迅速審査の報告

報告内容 治験実施期間の変更:04/25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 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費の変更:05/09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

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:04/28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(第四報)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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:04/28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 治験実施計画等の変更について

2-1 審議内容 ・治験実施計画書 第3.0版(2023年3月31日作成)

・同意説明文書

再発又は難治性の高リスク骨髄異形成症候群及び高リスク慢性骨髄単球性白血病の患者さんを対象とした「OP-2100」の治験について 第2.0版(2023年4月21日作成)の変更について治験継続の妥当性を審議した。

2-2 審議内容 ・OP-2100 服用日誌(10mg・40mg)(2023年5月11日作成)

・OP-2100 服用日誌(40mg)(2023年5月11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 すべて承認

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:04/28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 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

◆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

◆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及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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:05/08提出分
報告結果 了承

2 その他の報告事項

報告内容 ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION (Version 16.0, 26-Apr-2023)、
治験実施計画書 別紙 治験実施体制 (Version 16.0, 2023年4月26日作成)
についての改訂のご報告
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

◆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

◆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ぺ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 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:05/09提出分
- 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 4件
- 報告結果 すべて了承

◇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 鳥居薬品株式会社 エナロイ錠・2mg、4mg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 日本新薬株式会社 ウプトラビ錠0.2mg、0.4mgmg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(消化器内科)

報告内容 実施要綱、調査票の変更

報告結果 了承

3 アツガイ合同会社 ヘネレクス錠・10mg、50mg、100mgの特定使用成績調査

報告内容 調査期間の変更

報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

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

報告結果 了承

2 田辺三菱製薬株式会社 ラジカット注30mg/ラジカット点滴静注バッグ30mgの特定使用成績調査

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 レキート点滴静注用100の副作用・感染症報告(消化器内科)

報告結果 了承

◆令和5年度第3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治験及び製造販売後臨床試験進捗状況について

2 報告内容 令和5年度第2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7月3日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。