

令和5年度 第5回 治験審査委員会 会議記録概要

2023年8月7日 15:11～ 15:38

大会議室

出席者

横山 正俊、島ノ江千里、杉田 和成、溝口 義人、高橋 宏和、多田 芳史、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

◆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 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 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 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 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

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・PROTOCOL Version 8 (作成日:2023年5月3日)
・治験実施計画書 第8版 日本語訳 (翻訳日:2023年6月8日)
・説明文書・同意文書【エストレクチフ】第7版 (作成日:2023年7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

◆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 ・覚書締結依頼書 令和5年7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

2 その他の報告事項

報告内容 Clinical Study Protocol(Japan)-Addendum 2(Version:3.0 16June2023)、
治験実施計画書(日本) 別紙2(版番号:3.0 2023年6月16日作成)についての
改訂のご報告
報告結果 了承

◆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 ・PROAIR HFA(albuterolsulfate) INHALATION AEROSOL Revised:02/2019
(米国添付文書)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 ・Investigator's Brochure【BI 456906】Version No.9.0,2023年4月3日
・治験薬概要書(邦訳)【BI 456906】第9.0版,2023年6月22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

◆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 ・セマグルチド[®]PDS290ペン型注入器の使用説明書 第2.0版 2023年6月6日
・セマグルチド[®]ペン型注入器に関する治験参加者向けのヒントとコツ 第1.0版 2023年4月25日
・自宅での便検体採取手順 第2.0版 2023年4月25日
・セマグルチド[®]投与日誌 第2.0版 2023年4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

◆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17.0版 2023年7月3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 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment 4.0 2023年2月20日
・治験実施計画書改訂 第4.0版 2023年2月20日
・Protocol Administrative Changes and Clarifications for ELEVATE-OLE Study APD334-303(Pfizer Study Number C5041012).
An Open-Label Extension Study of Etrasimodin Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis 2023年4月3日
・中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象としたetrasimodの非盲検継続試験における治験実施計画書の管理上の変更及び明確化について 2023年4月3日
・説明文書・同意文書 Version 4.0 2023年6月15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・同意文書 Version 3.0 2023年6月15日
・患者さんIDカード 第2版 2023年6月15日
・MEDIDATA PATIENT CLOUD App Standard Screens_Patient Mode_Japan_Japanese_ Universal V2.3
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

◆(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

◆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 ・Clinical Study Protocol Amendment 02 2023年6月15日
・治験実施計画書 改訂第2版(参考和訳版) 2023年6月19日
・Pregnancy Tests in Protocol Amendment 02 2023年6月16日
・Protocol Amendment 02における妊娠検査 2023年6月16日
・Investigator's Brochure Version number:06 2023年5月26日
・治験薬概要書 版番号:06(参考和訳版) 2023年6月13日
・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 04版 2023年7月10日
・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2023年7月11日
・FLIP CHART V1.0 2023年4月21日
・Patient Letter V1.0 2023年1月25日
・STUDY PLANNER V1.0 2023年4月21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

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:05/31提出分
報告結果 了承

◆尿素サイクル異常症患者を対象としたHPN-100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

◆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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・同意説明文書
別紙:データが移転・提出される可能性のある国 第3版 2023年7月5日
・被験者への支払いに関する資料 2023年7月11日
・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2023年7月11日
・治験参加カード 施設版 第2版 2023年7月5日
・研究費算定内訳書 2023年6月27日
・覚書締結依頼書 2023年7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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(版番号:01.30 2023年6月16日、版番号:01.40 2023年7月3日)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 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 西暦2023年7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

◆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 治験実施計画書 別冊II (Version:10.0-JP 2023年6月13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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Investigator's Brochure(NN9838)版数:Editon 9 Version 1.0
作成日:2023年4月17日
・治験薬概要書(NN9838)(日本語版)版数:第9版 Version 1.0
翻訳日:2023年6月28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II(日本語版)(Ver.4.0-JP、2023年6月15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)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

4 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊II(日本語版)(Ver.8.0-JP、2023年6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
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
Edition9 Version:1.0 作成日:2023年4月17日
・治験薬概要書(NNC0174-0833) 第9版 翻訳日:2023年6月28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

◆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 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

◆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 その他の報告事項

報告内容 (開発業務受託機関)役員交代に伴う治験契約書の取り扱いについて

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 ・環境暴露に関する情報開示について 第1版 2023年7月10日
・Touch Subject ScreenReport-Japanese (Japan) Version 2 2023年6月20日
・治験用電子患者日誌(eダイアリー)の使用方法のガイド 版番号:1 2023年6月6日
・Device Label Version 1 2022年10月27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

2 その他の報告事項

- 報告内容 ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION(Ver.3 22May2023)、
(Ver.4 16Jun2023)、治験実施計画書 別紙 治験実施体制(第3版 2023年5月22日作成)、
(第4版 2023年6月16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 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 PF-05221304 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 治験終了(中止・中断)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

2 その他の報告事項

- 報告内容 治験協力者の変更:06/15提出分
報告結果 了承

◆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

◆Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験

1 モニタリング又は監査の結果報告について

- 審議内容 Central Monitoring報告書(作成日:2023年06月12日、2023年7月3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

◆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 3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 アストラゼネカ株式会社 イブト点滴静注・25mg, 300mg イミフィンジ点滴静注・120mg, 500mg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
- 2 武田薬品工業株式会社 ホンペンテイ静注用・1300の一般使用成績調査
報告内容 一般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 エトワースライフサイエンス株式会社 エトワースサビエン3の一般使用成績調査
報告内容 実施要綱、調査票の変更
報告結果 了承
- 2 アルジェニクスジャパン株式会社 ウィガート点滴静注・400mgの特定使用成績調査
報告内容 責任医師、分担医師の変更
報告結果 了承
- 3 ハ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 実施要綱の変更
報告結果 了承
- 4 アステラス製薬株式会社 パトセフ点滴静注用・30mgの一般使用成績調査
報告内容 調査期間、医薬品名・規格の変更
報告結果 了承
- 5 エーザイ株式会社 ジセラ錠・200mg, 100mg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
- 6 武田薬品工業株式会社 ビバンセカプセル・20mg, 30mgの特定使用成績調査
報告内容 実施要綱、分担医師の変更
報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

- 1 ハルティスファーマ株式会社 ジャカビ錠・5mg,10mgの特定使用成績調査(小児科)
報告結果 了承
- 2 ハルティスファーマ株式会社 ジャカビ錠・5mg/錠の特定使用成績調査(輸血部)
報告結果 了承
- 3 ハルティスファーマ株式会社 ジャカビ錠・5mg/錠の特定使用成績調査(血液・腫瘍内科)
報告結果 了承
- 4 中外製薬株式会社 ホラビ点滴静注用・30mg、140mgの一般使用成績調査
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 レキード点滴静注用100の副作用・感染症報告(腎臓内科)
報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 EAファーマ株式会社 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
- 2 エトワースライフサイエンス株式会社 代表取締役社長交代に関するお知らせ
報告結果 了承
- 3 ムルクバイオファーマ株式会社 代表取締役社長交代に関するお知らせ
報告結果 了承

◆令和5年度第5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4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9月4日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。