

令和5年度 第6回 治験審査委員会 会議記録概要

2023年9月4日 14:50～ 15:19

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、
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 その他の報告事項
 - 報告内容 治験協力者の変更:07/29提出分
 - 報告結果 了承

◆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 その他の報告事項
 - 報告内容 治験協力者の変更:07/26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 ・Communication to FORTUNA study sites, Study D7830C00004
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 その他の報告事項
 - 報告内容 治験協力者の変更:07/26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 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

◆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

◆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

◆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

◆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ゲ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

◆(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 APD334-303 日本モニタリング担当者(Ver.15.0 2023年8月1日)、
APD334-303 職務領域及び連絡先一覧(Ver.8.0 2023年7月25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 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

3 その他の報告事項

報告内容 APD334-203 モニタリング担当者(Ver.11.0 2023年8月1日)、
APD334-203 日本における治験実施の環境(Ver.6.0 2023年7月24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

◆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 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 05版(2023年8月1日)
・覚書締結依頼書 令和5年8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

◆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 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4.0版 2023年7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

◆急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:07/25提出分
報告結果 了承

◆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 ・二次無効について定義した用量基準の明確化レター(英語版) 2023年7月5日
・二次無効について定義した用量基準の明確化レター(和訳版) 2023年7月5日
・eCOA Screen Report CDAI Version 2.0 (2022年11月17日)
・eCOA Screen Report CDAI Version 3.0 (2022年12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 別冊(Protocol Supplementary Information)
(第6.0版 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

◆JTE-051 第Ⅱ相臨床試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1 (第14版 2023年7月14日作成)についての改訂のご報告
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 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

◆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

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3版 2023年7月19日
・被験者への健康被害に対する補償に関する資料 2023年8月8日
・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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:07/06提出分
報告結果 了承

◆肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎 (nonalcoholic steatohepatitis: NASH) 成人を対象にMK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・患者注射日誌(来院2～来院4) V3.0_00_1.0
・患者注射日誌(来院5～来院6) V2.0_00_1.0
・患者注射日誌(来院7) V2.0_00_1.0
・患者注射日誌(来院8) V2.0_00_1.0
・患者注射日誌(来院9) V2.0_00_1.0
・患者注射日誌(来院10) V2.0_00_1.0
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

◆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 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

◆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I(英語版)(version.8.0、2023年7月31日作成、version.9.0、2023年8月2日作成)、
別冊I(日本語版)(version.8.0-JP、2023年8月4日作成、version.9.0-JP、
2023年8月4日作成)、別冊Ⅱ 日本(version.21.0-JP、2023年8月4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

2 その他の報告事項

- 報告内容 治験協力者の変更:07/25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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:07/25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
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 治験薬概要書(NNC0174-0833)第9版の誤記について

報告結果 了承

◆HCV・HBV 又はNASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの
多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第Ⅱ相）

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

◆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

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:07/25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 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 ・CLINICAL PROTOCOL Version Number:9.0 2023年6月29日
・治験実施計画書 Version No.:9.0 2023年7月3日
・同意説明文書
患者さんへ「OPB-111077」の治験についてー用量拡大ステージ】7.0版
2023年8月7日
・服薬日誌【用量拡大ステージ】第2版 2023年8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

2 その他の報告事項

- 報告内容 治験実施計画書 別添資料2(Version 14.0、2023年6月2日作成)
についての改訂のご報告
- 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

◆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 ・Slate Subject Facing Screen Report Version 1 2023年7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

◆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 その他の報告事項

- 報告内容 ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION(Version 18.0, 02-Aug-2023)、
治験実施計画書 別紙 治験実施体制(Version 18.0, 2023年8月2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 ・リサンキスマブ治験薬概要書 第9版 2023年6月27日(英語版:2023年5月11日)
・リサンキスマブ治験薬概要書第9版に対する補遺1 2023年7月13日
(英語版:2023年6月26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

◆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 開発の中止に等に関する報告

報告内容 開発の中止
報告結果 了承

◆日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828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 ・Mirikizumab(LY3074828) Investigator's Brochure 承認日:2023年6月8日
・ミリキスマブ(LY3074828) 治験薬概要書(翻訳版)
承認日:2023年6月8日 日本語訳作成日:2023年7月20日
・ミリキスマブ(LY3074828) 治験薬概要書 正誤表 発行日:2023年7月20日
・覚書締結依頼書 令和5年8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

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験協力者の変更:07/06提出分
3-2 報告内容 治験実施計画書 別冊 治験実施体制(第2版 2023年6月21日作成)
についての改訂のご報告
報告結果 すべて了承

◆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

◆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 日本イーライリリー株式会社 レットヴィモカ[®]セル[®]・40 mg、80 mg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 タクザイロ皮下注[®]・300mgシリンジ[®]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
- 3 第一三共株式会社 エザルミア錠[®]・50mg、100mg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 ノバルティスファーマ株式会社 イリス皮下注射液[®]・150mgの一般使用成績調査(膠原病・リウマチ内科)
報告内容 実施要綱の変更
報告結果 了承
- 2 ノバルティスファーマ株式会社 イリス皮下注用[®]・150mgの一般使用成績調査(小児科)
報告内容 実施要綱の変更
報告結果 了承
- 3 ノバルティスファーマ株式会社 イリス皮下注用[®]・150 mg、イリス皮下注射液[®]・150 mg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 小野薬品工業株式会社 エトルミス錠[®]・50mgの特定使用成績調査(肝臓・糖尿病・内分泌内科)
報告内容 研究費の変更
報告結果 了承
- 5 小野薬品工業株式会社 エトルミス錠[®]・50mgの特定使用成績調査(血液・腫瘍内科)
報告内容 研究費の変更
報告結果 了承
- 6 楽天メディカル株式会社 アキラルックス点滴静注[®]・250mgの一般使用成績調査
報告内容 実施計画書の変更
報告結果 了承
- 7 フリストル・マイヤース スクイブ[®]株式会社 ソーティクツ錠[®]・6mgの特定使用成績調査
報告内容 調査分担医師の変更
報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

- 1 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
報告結果 了承

◆令和5年度第6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5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10月2日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。