

令和5年度 第7回 治験審査委員会 会議記録概要

2023年10月2日 15:04～ 15:21

大会議室

出席者

横山 正俊、島ノ江千里、杉田 和成、溝口 義人、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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・ABTECT PROGRAM-CLARIFICATION LETTER 2023年7月24日
・ABTECTプログラムに関するご案内 2023年7月24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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(第4.0版 2023年9月6日作成)についての改訂のご報告
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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Clinical Trial Protocol Version:6.0,2023年7月27日
・治験実施計画書 日本語訳 第5.0版,2023年8月16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 2023年9月1日付役員人事に伴う治験契約書の読み替えについて
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 ・同意説明文書・同意書 第7.0版 2023年9月12日
・添付文書「ビンゼレックス皮下注160mgシリンジ/ビンゼレックス皮下注160mgオートインジェクター」
第3版 2023年5月改訂
・被験者への支払いに関する資料 2023年9月13日
・AS0014試験の治験参加者のみなさまへ 2023年9月6日
・研究費算定内訳書 令和5年8月31日
・覚書締結依頼書 令和5年9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

◆ブリistol・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 開発の中止に等に関する報告

報告内容 治験の中止
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 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

◆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

◆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

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

◆(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

◆(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

◆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 ・添付文書「フエニール®錠 500mg／フエニール®顆粒 94%」第1版 2023年8月
・研究費算定内訳書 令和5年8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

◆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XIIa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 治験実施計画書 別冊(第4.0版 2023年8月16日作成)についての改訂のご報告

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

2-1 審議内容 ・Investigator's Brochure SIMPONI® (golimumab)
Edition number:24 (2023年5月23日)
・治験薬概要書 (和訳版) CNTO148(ゴリムマブ) 版番号:24(2023年5月23日)
・Investigator's Brochure JNJ-78934804 (Guselkumab/Golimumab co-formulation)
Edition number:2.0 (2023年5月2日)
・治験薬概要書 (和訳版) JNJ-78934804 (グセルクマブ/ゴリムマブ配合剤)
版番号:2.0 (2023年5月2日)
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 ・Clinical Protocol Amendment3 29 June 2023
・治験実施計画書(和訳) 改訂第3版 2023年6月29日
・Protocol Clarification Communication Letter 24 Aug 2023 (英語版)
(Subject: Clarification regarding the Appendix 6 dose criteria defining
secondary non-response to subcutaneous maintenance of adalimumab,
ustekinumab, and Risankizumab)
・Protocol Clarification Communication Letter 2023年8月24日 (和訳版)
(標題:別添6におけるアタリムマブ、ウステキヌマブ及びリサンキズマブの皮下投与による
維持療法に対する二次無効の定義に関する基準の明確化)
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 症例数、研究費の変更:09/05提出分
報告結果 了承

4 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7.0版 2023年7月31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 ・別紙:データが移転・提出される可能性のある国 第4版 2023年8月16日
・治験参加カード 施設版 第3版 2023年9月4日
・覚書締結依頼書 2023年9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

◆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

◆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 治験終了(中止・中断)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

◆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 治験終了(中止・中断)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

◆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 ・Investigator's Brochure [Oral Semaglutide, NN9924] Edition 16 Version 1.0
Date 30 June 2023

・治験薬概要書 [経口セマグルチド, NN9924] 第16版 Version 1.0 翻訳日 2023年9月1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)(第三報)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

◆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 治験分担医師の変更:09/05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 別冊 作成日:2023年5月31日
・治験実施期間
・研究費
・研究費算定内訳書 令和5年8月31日
・研究費算定調書(期間延長)

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

◆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 ・Protocol Administrative Change Letter 英語版 2023年8月7日
・Protocol Administrative Change Letter 日本語版 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 Protocol ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION (Version 5 29Aug2023)、
治験実施計画書 別紙 治験実施体制(第5版 2023年8月29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 治験終了(中止・中断)報告
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 ・患者さんまたは保護者／代諾者の方へ 同意説明文書と同意文書
第2版 作成日:2023年9月11日
・アセット文書A(小学校4年生以下用)あたらしくすり(ミキスマフ)
ー「ちけん」のはなしー 第2版 作成日:2023年9月11日
・アセット文書B(小学校5年生以上用)新しい薬の候補(ミキスマフ)について
ー「治験」のはなしー 第2版 作成日:2023年9月11日
・患者様向け排便マニュアル(スクリーニング期間中の来院) V01
・患者様向け排便マニュアル(スクリーニング期間以外の来院) V01
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

◆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 安全性情報等に関する報告について(終了治験) 2件
報告結果 すべて了承
- 2 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 アルフレッサファーマ株式会社 サプリル散分包・500 mg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 アッヴィ合同会社 リンゴック錠・7.5mg、15mgの特定使用成績調査(膠原病・リウマチ内科)
報告内容 調査期間、調査分担医師の変更
報告結果 了承
- 2 アッヴィ合同会社 リンゴック錠・7.5mg、15mgの特定使用成績調査(整形外科)
報告内容 調査期間の変更
報告結果 了承
- 3 サファイ株式会社 カプレサ錠・100 mgの特定使用成績調査
報告内容 調査責任医師、調査分担医師の変更
報告結果 了承
- 4 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 調査責任医師、調査分担医師の変更
報告結果 了承
- 5 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 調査責任医師、調査分担医師の変更
報告結果 了承
- 6 アルジエクスジャパン株式会社 ウィフガート点滴静注・400mgの特定使用成績調査
報告内容 調査票見本の変更
報告結果 了承
- 7 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 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 武田薬品工業株式会社 ホルゾール点滴静注「タケダ」・1.5g/Vの一般使用成績調査
報告結果 了承

◆令和5年度第7回治験審査委員会におけるその他の報告

- 1 報告内容 令和5年度第6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11月6日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。