

令和5年度 第8回 治験審査委員会 会議記録概要

2023年11月6日 15:17～ 15:40

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、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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・INVESTIGATOR' S BROCHURE(entrectinib) Version 13(March,2023)
・治験薬概要書(entrectinib) 第13版(2023年3月作成)
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 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 ・Clinical Study Protocol Version 3.0 2023年8月4日
・治験実施計画書(日本) 版番号:3.0 2023年9月21日
・Clinical Study Protocol-Addendum JPN-1 Version 3.0 2023年9月21日
・治験実施計画書 別紙(日本)1 版番号:3.0 2023年9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:09/19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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・被験者への健康被害に対する補償に関する資料 2023年9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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:09/21提出分
報告結果 了承

◆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 治験終了(中止・中断)報告

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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Investigator's Brochure(Semaglutide subcutaneous administration)
Edition 5 Version:1.0 20 June 2023
・治験薬概要書(NN9535) 第5版 2023年9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

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:09/19提出分
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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:09/20提出分
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 ・PF-07915503(etrasimod) 2023 IB Annual Review Memo 03 Oct 2023
・Etrasimod(PF-07915503) IB (Anniversary Date:2023年11月30日)の年1回の
見直しについて 2023年10月3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 APD334-303 日本のモニタリング担当者(Ver.16.0 2023年9月15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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・PF-07915503(etrasimod) 2023 IB Annual Review Memo 03 Oct 2023
・Etrasimod(PF-07915503) IB (Anniversary Date:2023年11月30日)の年1回の
見直しについて 2023年10月3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 APD334-203 モニタリング担当者(Ver.12.0 2023年9月15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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・PF-07915503(etrasimod) 2023 IB Annual Review Memo 03 Oct 2023
・Etrasimod(PF-07915503) IB (Anniversary Date:2023年11月30日)の年1回の
見直しについて 2023年10月3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

◆成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第IIb相試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:09/19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 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

◆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 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(第5.0版 2023年10月3日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第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、プラセボ対照、event-driven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 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:09/19提出分

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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊1(第7版 2023年10月2日作成)についての改訂のご報告

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NASH患者を対象としたLY3298176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

◆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
- ・Event of Clinical Interest (ECI) Guidance for Potential DILI (Drug-Induced Liver Injury) in Clinical Trials for MK-6024 Clinical Trials Enrolling Participants with Non-Alcoholic Steatohepatitis Site Business Procedure for Assessment and Follow-Up Version 3.0 2023年9月12日
 - ・臨床試験における潜在的薬物性肝障害(DILI, Drug-Induced Liver Injury)の注目すべき有害事象(ECI)ガイダンス(MK-6024の臨床試験に参加する非アルコール性脂肪肝炎患者用)評価及びフォローアップの実施医療機関用ガイダンス 第3.0版 2023年9月12日
 - ・非アルコール性脂肪肝炎治験薬の注射方法 Version1.1 2023年9月14日
 - ・研究費
 - ・研究費算定内訳書 令和5年7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

2 その他の報告事項

- 報告内容 治験協力者の変更:09/19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 治験実施計画等の変更について

- 審議内容
- ・Investigator's Brochure Edition 5 Version:1.0 作成日:2023年6月20日
 - ・治験薬概要書 第5版 翻訳日:2023年9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

3 その他の報告事項

- 3-1 報告内容 Protocol Attachment I (Version:7.0 Date: 06 September 2023)、
Protocol Attachment I (Version:8.0 Date: 07 September 2023)、
治験実施計画書 別冊 I (Version:8.0-JP 2023年9月20日作成)、
治験実施計画書 別冊 II (Version:11.0-JP 2023年9月20日作成)についての
改訂のご報告
- 3-2 報告内容 治験協力者の変更:09/19提出分
- 報告結果 すべて了承

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Investigator's Brochure[NN9535(Semaglutide)]版数:Editon 9 Version 1.0
作成日:2023年6月28日
・治験薬概要書[NN9535(Semaglutide)](日本語版)版数:第9版 Version 1.0
翻訳日: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

◆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 治験実施計画書 別冊II(日本語版)(Version 9.0、2023年9月25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 Semaglutide subcutaneous administration
Edition 5 Version:1.0 作成日:2023年6月20日
・治験薬概要書(NN9535) 第5版 翻訳日:2023年9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

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験実施計画書 別冊Ⅱ (Version:6.0-JP、2023年10月3日作成)の改訂のご報告
3-2 報告内容 治験協力者の変更:09/19提出分
報告結果 すべて了承

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(第1.2版、2023年8月25日作成)についての改訂のご報告
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 ・添付文書「リツキサン®点滴静注100mg、リツキサン®点滴静注500mg」
第9版 2023年8月
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

◆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 ・Protocol Administrative Change Letter 英語版 2023年9月5日
・Protocol Administrative Change Letter 日本語版 2023年9月5日
・合意書を不要とした理由書 2023年10月11日
・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 12.0 2023年8月
・治験薬概要書 第8版 2023年9月28日
・B7841008 被験者提供資材一覧_改訂2 2023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

- ◆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 ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION (Version 19.0, 02-Oct-2023)、
治験実施計画書 別紙 治験実施体制 (Version 19.0, 2023年10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

- ◆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 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 ・eCOAの被験者向けスクリーンショット(スマートフォン/touch用)
Japan Japanese Screen Report Version1 A-1130-0126-touch-v2-1.0 15Sep2023
・eCOAの被験者向けスクリーンショット(タブレット/Slate用)
Japanese (Japan) Screen Report Version1 a-1130-0126 Subject Facing Screen
Report 29Sep2023
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

- ◆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 2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 サノフィ株式会社 カプリビ[®]注射用・10mg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

2 大鵬薬品工業株式会社 ジェリ錠40mg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 第一三共株式会社 エンハツ点滴静注用・100mg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 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

報告内容 研究費の変更

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150mgの一般使用成績調査

報告内容 研究費の変更

報告結果 了承

4 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 症例数、研究費の変更

報告結果 了承

5 楽天メディカル株式会社 アキラルクス点滴静注・250mgの一般使用成績調査

報告内容 実施計画書・IRB(登録のみ)承認症例数の変更

報告結果 了承

6 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 調査分担医師、IRB承認症例数の変更

報告結果 了承

7 日本新薬株式会社 ウプトラビ[®]錠0.2mg・0.4mgの特定使用成績調査

報告内容 調査期間、調査分担医師の変更

報告結果 了承

8 日本新薬株式会社 テファイテリオ静注・200mgの一般使用成績調査

報告内容 実施要綱の変更

報告結果 了承

9 日本新薬株式会社 テファイテリオ静注200mgの一般使用成績調査

報告内容 実施要綱の変更

報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

1 エトワースライフサイエンス株式会社 エトワース サピエン3の一般使用成績調査
報告結果 了承

2 日本新薬株式会社 ウプロビ錠0.2mg・0.4mgの特定使用成績調査
報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

1 ニプロ株式会社 本店所在地変更に関するお知らせ
報告結果 了承

◆令和5年度第8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7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12月4日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。