

令和5年度 第10回 治験審査委員会 会議記録概要

2024年1月11日 14:13～ 14:43

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、
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 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 ・治験実施計画書合意書写し(署名日:2023年12月11日)
・PROTOCOL Version 9(作成日:2023年10月6日)
・治験実施計画書 第9版日本語訳(翻訳日:2023年11月20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 ・治験用パンフレット バージョンナンバー: 3.0 2023年11月9日
・ポケットサマリーガイド バージョンナンバー: 3.0 2023年11月9日
・治験施設来院についてのガイド バージョンナンバー: 3.0 2023年11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

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 (開発業務受託機関)代表者に関するお知らせ

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 Protocol reference 1 (Version 6.0, 2023年11月2日作成)についての改訂のご報告

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

◆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18.0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

◆中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎小児患者を対象とするグセルクマブの有効性、安全性及び薬物動態評価を目的とした第3相、ランダム化、非盲検寛解導入、二重盲検寛解維持、並行群間比較、多施設共同試験

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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE 2023年11月10日
・治験薬概要書 2023年11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

◆(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同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 ジャパン合同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 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同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 ・治験実施計画書 別紙 07版(2023年11月27日)
・合意書を不要とした理由書 2023年12月5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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(第9.0版 2023年11月1日作成)についての改訂のご報告
報告結果 了承

◆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 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12月11日)
・妊娠中のパートナー用の同意説明文書および同意書 1.1版(作成日:2023年11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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・EQ5D5LT eCOA Tablet Screenshots (Version 2.00:2023年11月21日)
・EQ5D5LIT eCOA Tablet Screenshots (Version 2.00:2023年11月21日)
・お知らせ「不正確なデータ収集の原因となるEQ-5D-5L
VASスケール表示における問題」 2023年11月20日
・Memorandum「Display issue with EQ-5D-5L VAS Scale causing inaccurate data
collection」20 NOV 2023
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 別冊(第5.0版 2023年11月24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

◆JTE-051 第Ⅱ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

◆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

◆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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Investigator's Brochure Version: 4.0 2023年11月17日
・治験薬概要書 版番号:4.0 2023年11月17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

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第17版 2023年11月22日作成)についての改訂のご報告
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 ・INVESTIGATOR BROCHURE Edition Number: 9 2023年9月20日
・INVESTIGATOR'S BROCHURE Errata 2023年11月21日
・治験薬概要書 第9版 2023年11月21日
・添付文書「ウゴービ®皮下注0.25mg SD／ウゴービ®皮下注0.5mg SD／
ウゴービ®皮下注1.0mg SD／ウゴービ®皮下注1.7mg SD／ウゴービ®皮下注2.4mg SD」
第2版 2023年11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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(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

- ◆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 ・Protocol Version:14.0 作成日:2023年9月25日
・Memo NN9931-4553:Typo in Protocol amendment summary of changes table
2023年10月31日
・治験実施計画書 Version:14.0-JP 翻訳日:2023年11月15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心血管疾患の既往を有する被験者を対象としたNN9838の第3相試験

1 重篤な有害事象等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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験課題名
・治験実施計画書(英語版) 版数:Ver.6.0 作成日:2023年9月14日
・治験実施計画書(日本語版) 版数:Ver.6.0-JP 翻訳日:2023年10月6日
・治験参加のための説明文書/同意書
版数:第4.0版-佐賀大学医学部附属病院-1 作成日:2023年12月11日
・女性患者さんが異常妊娠をした場合または健康上の問題がある子供を出産した場合の
男性パートナーのための説明文書/同意書
版数:第2.0版-佐賀大学医学部附属病院-1 作成日:2023年12月11日
・将来の研究のための検体に関する説明文書/同意書
版数:第2.0版-佐賀大学医学部附属病院-1 作成日:2023年12月11日
・心血管系疾患及び関連疾患と治験薬に関連する遺伝子について理解を深めるための
追加血液検体の提供に関する説明文書/同意書
版数:第2.0版-佐賀大学医学部附属病院-1 作成日:2023年12月11日
・医療機関から自宅への治験薬の配送に関する説明文書/同意書
版数:第2.0版-佐賀大学医学部附属病院-1 作成日:2023年12月11日
・被験者への支払いに関する資料 作成日:2023年12月15日
・治験参加カード 版数:NN9838-4942 治験参加カード 第2.0版-佐賀大学医学部附属病院-1
作成日:2023年12月11日
・Subject Diary
2 NN9838-4942: 投与日誌(来院7、8、9、10、11、12) 版数:Ver.1.0-JP
翻訳日:2023年10月27日
3 NN9838-4942: 投与日誌(来院13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24)
版数:Ver.1.0-JP 翻訳日:2023年10月27日
4 NN9838-4942: 投与日誌(来院25) 版数:Ver.1.0-JP 翻訳日:2023年10月27日
5 NN9838-4942: Numeric Rating Scale(数値評価スケール)、(来院1、6、12、16、20、25)
版数:Ver.2.0-JP 翻訳日:2023年10月27日
・被験者マテリアル
1 REDEFINE3 試験 参加者用パンフレット 版数:Ver.3.0-JP 翻訳日:2023年10月27日
9 REDEFINE3 参加者用情報カード 版数:Ver.3.0-JP 翻訳日:2023年10月27日
10 REDEFINE3 試験へようこそ 版数:Ver.2.0-JP 翻訳日:2023年10月27日
11 まだ変化をおこすことができます。すべての患者さんがこの臨床試験にとって
大切です 版数:Ver.2.0-JP 翻訳日:2023年10月27日
12 Thank you letter(ご協力ありがとうございました) 版数:Ver.2.0-JP
翻訳日:2023年10月27日
15 患者来院チケットガイド 版数:Ver.3.0-JP 翻訳日:2023年10月27日
18 REDEFINE3 リテンションアイテムの概要 版数:Ver.2.0-JP 翻訳日:2023年10月27日
19 NN9838-4942 ヘルストラッカーの概要 版数:Ver.3.0-JP 翻訳日:2023年10月27日
22 エクササイズビデオ リフレット 版数:Ver.2.0-JP 翻訳日:2023年10月27日
・症例数
・研究費算定調書(実施予定症例数、来院予定回数追加)
・研究費算定内訳書 作成日:2023年12月7日
・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

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)(Version 5.0-JP、2023年9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

◆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

◆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 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2.0版 2023年11月2日
・同意説明文書
非代償性肝硬変の患者さんを対象とした「OP-724」の治験について
第2版 2023年11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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(第2.0版、2023年11月22日作成)についての改訂のご報告
報告結果 了承

◆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 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 ・覚書締結依頼書 令和5年12月1日
・被験者への支払いに関する資料 2023年12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

◆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 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 15.0、2023年10月17日作成)、
(Version 16.0、2023年11月1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

◆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 その他の報告事項

報告内容 Protocol ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION(Ver.7 21Nov2023)、
治験実施計画書 別紙 治験実施体制(第7版 2023年11月21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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・同意説明文書
小児機能性ディスぺプシアの患者さんを対象とした「Z-338」の治験について
第2版 2023年11月28日
新しい薬の候補(Z-338)について アセント文書(Part2/小学生)
F01-08-B、2023年11月28日
新しい薬の候補Z-338について アセント文書(Part2/中学生以上)
F01-08-B、2023年11月28日
・治験参加カード` 2023年11月28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 承認

◆ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病の小児患者を対象とした
CNT01959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 ・治験電子日誌取扱説明書 2023年10月3日、Version:1
・研究費算定内訳書 2023年12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

◆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

◆日本イーライリリー株式会社の依頼による小児クローン病患者を対象とした
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 ・治験電子日誌取扱説明書 2023年10月3日、Version:1
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

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 モニタリング又は監査の結果報告について

審議内容 モニタリング報告書(作成日:2023年11月29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

◇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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 スピコ点滴静注・450mg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 KMバイオロジクス株式会社 バイロット配合静注用の一般使用成績調査
報告内容 調査期間、研究費の変更
報告結果 了承
- 2 エーザイ株式会社 シセラ錠・200mg,100mgの特定使用成績調査
報告内容 研究費(登録のみ)の変更
報告結果 了承
- 3 バイエル薬品株式会社 ウァイトラックピカプセル・25mg, 100mg ウァイトラックピ内用液・20mg/mL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

◆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 ビハンセカプセル・20mg, 30mgの特定使用成績調査
報告結果 了承
- 2 MSD株式会社 キトルダ点滴静注・20mg, 100mgの一般使用成績調査
報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 IQVIAサービシズジャパン合同会社 合同会社への組織変更に関するお知らせ
報告結果 了承

◆令和5年度第10回治験審査委員会におけるその他の報告

- 1 報告内容 治験の手続きの手引き改訂について
- 2 報告内容 令和5年度第9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 2024年2月5日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。