

# 令和5年度 第11回 治験審査委員会 会議記録概要

2024年2月5日 15:11～ 15:36

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 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

◆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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験実施期間の変更:12/14提出分  
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 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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/27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 治験関連文書・記録等の保存期限に関する報告

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 その他の報告事項

報告内容 (開発業務受託機関)社名変更のお知らせ  
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

◆(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

◆ファイザー株式会社の依頼によるAPD334 / PF-07915503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

2 その他の報告事項

報告内容 CLINICAL STUDY PROTOCOL ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION  
(2023年11月20日作成)、(2023年12月21日作成)、治験実施計画書 別紙 治験実施体制  
(2023年11月20日作成)、(2023年12月21日作成)についての改訂のご報告  
報告結果 了承

◆A Phase 2, Double-Blinded, Randomized, Placebo-Controlled, Dose-Ranging Study Evaluating the Efficacy and Safety of GS-5290 in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis  
中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にGS-5290の有効性及び安全性を評価する第2相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、用量設定試験

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験分担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

◆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 治験協力者の変更:12/19提出分  
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 ・Patient Study Guide(2023年3月24日)(V02 JPN(ja))  
・Librexia STROKE 試験支援ツール(2023年3月28日)(V02 Japan(ja))  
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6.0版 2023年12月18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:12/15提出分  
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 治験協力者の変更:01/04提出分  
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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・K-001-201 Biopsy Collection Clarifications  
・K-001-201 肝生検に関するご案内  
・合意書を不要とした理由書 2024年1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

◆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 ・治験リマインダーの利用方法 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

◆中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する  
第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験

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

◆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 ・研究費算定内訳書 令和5年11月22日  
・研究費(症例組入対応費追加)  
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 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

◆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 (開発業務受託機関)日本におけるICON合併のお知らせ

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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:12/18提出分

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 その他の報告事項

1-1 報告内容 安全性情報 定期報告に関する報告書

1-2 報告内容 治験協力者の変更:01/11提出分

報告結果 すべて了承

◆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 2/3, 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

◆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12月18日  
・Protocol Administrative Change Letter 日本語版 2023年12月18日  
・合意書を不要とした理由書 2024年1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

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

◆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 PF-06865571 治験薬概要書の見直しについてのご報告  
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

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

◆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ペ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 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE F19 作成日:15<sup>th</sup> December 2023  
・治験薬概要書(日本語翻訳版) F19 作成日:2023年12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

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:01/09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 ・主試験-親/後見人用の説明文書および同意文書(含 治験参加者の健康被害に  
関する補償制度の概要について 2023年4月7日) 第2版、2023年12月27日  
・小児用アセット文書(未成年者(2~5歳)のためのアセット文書)  
第2版、2023年12月27日  
・小児用アセット文書(未成年者(6~11歳)のためのアセット文書)  
第2版、2023年12月27日  
・小児用アセット文書(未成年者(12~17歳)のためのアセット文書)  
第2版、2023年12月27日  
・主試験-成人用(18歳を迎えた参加者)の説明文書および同意文書(含 治験参加者  
の健康被害に関する補償制度の概要について 2023年4月7日)  
第2版、2023年12月27日  
・将来に向けた科学研究(任意)- 親または後見人のための説明文書および  
同意文書 第2版、2023年12月27日  
・将来に向けた科学研究(任意)- 未成年者のための説明文書およびアセット文書  
(12~17歳) 第2版、2023年12月27日  
・将来に向けた科学研究(任意)- 18歳を迎えた参加者のための説明文書および  
同意文書 第2版、2023年12月27日  
・主試験 -説明文書・同意説明文書 ヤンセン 治験固有の補遺(含 治験参加者の  
健康被害に関する補償制度の概要 2023年4月7日) 第2版、2023年12月27日  
・ヤンセン治験固有補遺 未成年者(6~11歳)の治験参加アセット文書  
第2版、2023年12月27日  
・ヤンセン治験固有補遺 未成年者(12~17歳)の治験参加アセット文書  
第2版、2023年12月27日  
・妊娠中のパートナー:妊娠の追跡調査に関する補遺 第2版、2023年12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

◆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 ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2024年1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

◆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 ・主試験-親/後見人用の説明文書および同意文書(含 治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要について 2023年4月7日) 第2版、2023年12月27日  
・小児用アセット文書(未成年者(2~5歳)のためのアセット文書) 第2版、2023年12月27日  
・小児用アセット文書(未成年者(6~11歳)のためのアセット文書) 第2版、2023年12月27日  
・小児用アセット文書(未成年者(12~17歳)のためのアセット文書) 第2版、2023年12月27日  
・主試験-成人用(18歳を迎えた参加者)の説明文書および同意文書(含 治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要について 2023年4月7日) 第2版、2023年12月27日  
・将来に向けた科学研究(任意)-親または後見人のための説明文書および同意文書 第2版、2023年12月27日  
・将来に向けた科学研究(任意)-未成年者のための説明文書およびアセット文書(12~17歳) 第2版、2023年12月27日  
・将来に向けた科学研究(任意)-18歳を迎えた参加者のための説明文書および同意文書 第2版、2023年12月27日  
・イーライリリー治験固定補遺 説明文書と同意文書(含 健康被害の補償制度の補足説明資料 2023年4月18日) 第2版、2023年12月27日  
・イーライリリー治験固定補遺 未成年者(6~11歳)のためのアセット文書 第2版、2023年12月27日  
・イーライリリー治験固定補遺 未成年者(12~17歳)のためのアセット文書 第2版、2023年12月27日  
・妊娠中のパートナー:妊娠追跡調査に関する同意説明文書補遺 第2版、2023年12月27日

審議結果 変更について治験継続の妥当性を審議した。

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

◇使用成績調査等の審査について

◆迅速審査の報告

使用成績調査の変更

- 1 アステラス製薬株式会社 スマイラフ錠・50mg,100mgの特定使用成績調査(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 アステラス製薬株式会社 スマイラフ錠・50mg,100mgの特定使用成績調査(整形外科)  
報告内容 実施要綱の変更  
報告結果 了承
- 3 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 実施要綱、調査期間の変更  
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 キッセイ薬品工業株式会社 タブネオスカプセル・10mgの副作用・感染症報告  
報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

- 1 アッヴィ合同会社 ヘネルクスタ錠・10mg, 50mg, 100mgの特定使用成績調査  
報告結果 了承
- 2 ルクババイオファーマ株式会社 テプミトコ錠250mg・250mgの一般使用成績調査  
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 キッセイ薬品工業株式会社 タブネオスカプセル・10mgの副作用・感染症報告  
報告結果 了承

◆令和5年度第11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10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 2024年3月4日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。