

令和6年度 第2回 治験審査委員会 会議記録概要

2024年5月2日 14:37～ 15:12

大会議室

出席者

横山 正俊、島ノ江千里、小池 春樹、溝口 義人、多田 芳史、宮崎恵美子、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 ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2024年3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

3 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

◆ 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

◆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AMN10712201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

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書(日本) 別紙2(版番号:5.0 2024年2月28日作成)についての改訂のご報告
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

2 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:04/02提出分
報告結果 了承

◆BI 1291583 の先行試験に参加した気管支拡張症患者を対象に同剤の長期投与を検討する試験

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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:04/02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20.0版 2024年4月1日)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 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 ・Clinical Protocol Amendment2 2024年2月7日
・治験実施計画書(和訳版) 改訂2 2024年2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

◆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

◆ファイザ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 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(C5041012) 職務領域及び連絡先一覧(Ver.2.0 2024年3月22日)、
APD334-303(C5041012) 日本のモニタリング担当者(Ver.2.0 2024年3月22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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Bristol Stool Form Scale (Japanese for Japan) July 2019
・MEDIDATA PATIENT CLOUD App Standard Screens_Patient Mode_Japan_Japanese_Universal V2.6
・MEDIDATA PATIENT CLOUD App Standard Screens_Site Mode_Japan_Japanese_Universal V2.2
・Medidata Patient Cloud Apple iPhone(6S・7・8・SE2)ユーザーガイド
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 Etrasimod(APD334/PF-07915503)APD334-202(C5041006)試験の治験依頼者及びベンダーの連絡先情報(Ver.2.0 2024年3月22日)、Etrasimod(APD334)APD334-202(C5041006)試験のモニタリング担当者(Ver.2.0 2024年3月22日)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆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 ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION(2024年3月25日作成)、
治験実施計画書 別紙 治験実施体制(2024年3月25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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・覚書締結依頼書 2024年4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

2 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 2024年2月26日作成)についての改訂のご報告

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 ・覚書締結依頼書 令和6年4月10日
・治験課題名
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

◆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8.0版 2024年4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 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 ・Clinical Protocol(Amendment 1:22 February 2024)
・治験実施計画書(和訳版)(改訂第1版:2024年2月22日)
・同意説明文書
発症後間もない急性冠症候群の患者さんを対象とした「Milvexian」の治験について
(第2.0版:2024年4月11日)
・Investigator's Brochure(Ver.11:30January2024)
・治験薬概要書(和訳版)(第11版:2024年1月30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(第6.0版 2024年3月25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

◆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 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL Japan Amendment No.2 08 Mar 2024
・治験実施計画書 日本ローカル改訂第2版 2024年3月8日(翻訳版:2024年3月18日)
・同意説明文書 第3版 2024年4月9日
・治験参加カード 施設版 第4版 2024年4月9日
- 審議結果 の変更について治験継続の妥当性を審議した。
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 その他の報告事項

- 報告内容 本社移転のご案内
- 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LY3819469の第Ⅲ相試験

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

◆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 その他の報告事項

- 報告内容 治験実施計画書 別紙1(2024年3月8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 治験実施計画等の変更について

- 1-1 審議内容 ・覚書締結依頼書 令和6年3月27日
の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- 1-2 審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition Number:6 2024年2月1日
・INVESTIGATOR'S BROCHURE Errata 2024年4月1日
・治験薬概要書 第6版 2024年4月1日
・W4852694 MK-7240 Clinical Training Video animation v2.03bL_jpn
(オートインジェクター使用ガイドビデオ スクリプト)
・Instruction For Use(オートインジェクター使用ガイドビデオ)2024年3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 すべて承認

◆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 ・Protocol Version:15.0 作成日:2024年1月12日
・治験実施計画書 Version:15.0-JP 翻訳日:2024年2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

◆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

◆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 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)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

◆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 治験実施計画書 別冊Ⅱ (Version:7.0-JP、2024年4月8日作成)の改訂のご報告
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 別紙 第3.0版 2024年3月8日
・合意を不要とした理由書 2024年4月11日
・治験実施期間
・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2024年4月11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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(第3版 2024年4月1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 代表者名の変更について
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 同意説明文書
中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎の患者さんを対象とした「OZANIMOD」の
治験について

(添付:この治験における健康被害補償の概要について(RPC01-3103))

第6.0版 2024年4月4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

◆ 日本人再発/難治性成人T細胞白血病・リンパ腫患者を対象としたRopeginterferon α -2b (P1101)の有効性及び安全性を評価する第II相、単群、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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(第4版 2024年4月9日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆ 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 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 Amendment 2 2023年12月20日
・Protocol Administrative Change Letter 英語版 2024年2月13日
・治験実施計画書 改訂第2版 2024年2月16日
・Protocol Administrative Change Letter 日本語版 2024年2月13日
・同意説明文書
治験に関する説明文書(含 治験に起因する健康被害発生時の補償について)
第3版 2024年4月10日
アセット文書A あたらしいくすり(marstacimab)ー「ちけん」の はなし ー
第2版 2024年4月10日
・治験参加カード 2024年4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

◆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 治験終了(中止・中断)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

◆活動性クローン病を有する小児患者を対象としたウパダシチニブの第III相試験

- 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

◆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 ・Clinical Protocol Amendment number:a 18 Dec 2023
・Protocol Clarification(Amendment(a) Clarification regarding Hepatic Testing)
5 Mar 2024
・治験実施計画書(翻訳版)改訂版(a) 2024年1月24日
・Protocol Clarification(Amendment(a) Clarification regarding Hepatic Testing)
(翻訳版) 2024年3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

◆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

◆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

◇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 キッセイ薬品工業株式会社 タハリス錠・100mg、150mg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 武田薬品工業株式会社 タクザイ皮下注・300mgシリンジの特定使用成績調査
報告内容 実施要綱、調査票の変更
報告結果 了承
- 2 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 研究費の変更
報告結果 了承
- 3 中外製薬株式会社 エブリスデイトライシロップ・60mgの一般使用成績調査
報告内容 調査分担医師、研究費の変更
報告結果 了承
- 4 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 調査責任医師の変更
報告結果 了承
- 5 日本新薬株式会社 ウフトラビ錠0.2mg・0.4mg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
- 6 アルジェニ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 実施要綱の変更
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 アステラス製薬株式会社 ビーリンサイト点滴静注用・35 μ gの一般使用成績調査
報告結果 了承
- 2 ノバルティスファーマ株式会社 ジャカビ錠・5mg/錠(真性多血症)の特定使用成績調査(血液・腫瘍内科)
報告結果 了承
- 3 サノフィ株式会社 カフレルサ錠・100mgの特定使用成績調査
報告結果 了承
- 4 ノバルティスファーマ株式会社 ジャカビ錠・5mg/錠(真性多血症)の特定使用成績調査(輸血部)
報告結果 了承
- 5 ノバルティスファーマ株式会社 メーセント錠・0.25mg、2mgの特定使用成績調査
報告結果 了承
- 6 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(血液・腫瘍内科)
報告結果 了承
- 7 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(小児科)
報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 株式会社ファルフィールト 受託製造販売後調査等実施責任者変更のご連絡
報告結果 了承

◆令和6年度第2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6年度第1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6月3日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。