

令和6年度 第6回 治験審査委員会 会議記録概要

2024年9月2日 14:57～ 15:18

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、宮崎恵美子、江本 晶子、
溝口 弘、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

◆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

◆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

◆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 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE(entrectinib) Version 14(March, 2024)
・治験薬概要書(entrectinib) 第14版(2024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

◆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

◆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

2 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:07/25提出分
報告結果 了承

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第22.0版 2024年7月12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 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 Amendment3 2024年6月19日
・治験実施計画書(和訳版) 改訂3 2024年6月19日
・直腸出血参照カード` v1.0 2024年7月17日 参考和訳作成日:2024年7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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:07/03提出分

報告結果 了承

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:07/29提出分

報告結果 了承

◆ファイザー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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:07/29提出分

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 ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2024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

3 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:07/25提出分

報告結果 了承

◆KMバイオロジクス株式会社の依頼によるCIDP及びMMN患者を対象としたGGLの第Ⅲ相試験

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7月12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 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 2024年8月2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 ・治験薬に関する安全性情報(IND Safety Report)の提供プロセスの変更について
(2024年7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 治験協力者の変更:07/08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

2 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験協力者の変更:07/05提出分

2-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1(第12.0版 2024年7月1日作成)についての改訂のご報告
報告結果 すべて了承

◆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 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

◆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7.0版 2024年8月5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

◆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 その他の報告事項

1-1 報告内容 治験協力者の変更:07/08提出分
1-2 報告内容 安全性情報 定期報告に関する報告書
1-3 報告内容 治験実施計画書 別紙(版番号:02.70 2024年7月24日)についての改訂のご報告
報告結果 すべて了承

◆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 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆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 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:07/25提出分
報告結果 了承

◆活動性潰瘍性大腸炎を有する成人被験者を対象としたlutikizumab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 ・Protocol Administrative Change 2 for study M23-703 2024年6月7日
・治験実施計画書 M23-703 事務的変更2 2024年6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

◆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 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 J3L-MC-EZEF (a)(英語版)(承認日:2024年4月19日)
・治験実施計画書 J3L-MC-EZEF (a)(日本語版)(作成日:2024年5月24日)
・治験実施計画書 J3L-MC-EZEF (b)(英語版)(承認日:2024年5月2日)
・治験実施計画書 J3L-MC-EZEF (b)(日本語版)(作成日:2024年6月14日)
・治験実施計画書 J3L-MC-EZEF (c)(英語版)(承認日:2024年5月15日)
・治験実施計画書 J3L-MC-EZEF (c)(日本語版)(作成日:2024年7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

◆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 ・PROTOCOL Amendment 3 2024年5月30日
・治験実施計画書 改訂3版 2024年7月1日
・治験IDカード 第3版 2024年8月6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期クローン病患者を対象にMK-7240(tulisokibart)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

審議内容 ・患者さんへの説明文書および同意文書(Study1) 第2版 2024年7月25日
・便検体の採取に関する手順 version2 2024年7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 NN9535の第Ⅲ相試験

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(第五報)(第四報)(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

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 ・Protocol Version:16.0 作成日:2024年5月16日
・Memo NN9931-4553:Typo in Protocol amendment
Date:16 May 2024
・治験実施計画書 Version:16.0-JP 翻訳日:2024年5月31日
・被験者説明文書/同意書
第7.0版-佐賀大学医学部附属病院-1 作成日:2024年8月5日
・Investigator's Brochure Edition 6 Version:1.0 作成日:2024年6月4日
・治験薬概要書 第6版 翻訳日:2024年7月8日
・添付文書 オセンピック®皮下注2mg 2024年2月改訂 第3版
・添付文書 オセンピック®皮下注0.25mg SD、0.5mg SD、1.0mg SD
2024年2月改訂 第5版
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 Protocol Attachment I(Version:10.0 Date:10 July 2024)、
治験実施計画書 別冊I(Version:10.0-JP 2024年8月9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 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 当該試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 試験実施計画等の変更について

審議内容 ・Protocol Version:4.0 作成日:2024年5月6日
・試験実施計画書 Version:4.0-JP 作成日:2024年5月27日
・Investigator's Brochure Semaglutide subcutaneous administration
Edition 6 Version:1.0 作成日:2024年6月4日
・試験薬概要書(NN9535) 第6版 翻訳日:2024年7月8日
・添付文書 オセンピック®皮下注2mg 2024年2月改訂 第3版
・添付文書 オセンピック®皮下注0.25mg SD、0.5mg SD、1.0mg SD
2024年2月改訂 第5版
の変更について試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 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該試験薬に関する新たな安全性情報等1件について
試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 試験分担医師の変更:07/23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 試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

◆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 試験実施計画書 別添資料2(Version 17.0、2024年7月22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

◆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6版 2024年7月16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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・添付文書「スキリージ®点滴静注600mg」第2版 2024年6月改訂
・添付文書「スキリージ®皮下注360mgオートトージャー、スキリージ®皮下注180mgオートトージャー」
第2版 2024年6月改訂
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:07/25提出分
報告結果 了承

◆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 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:07/25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 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:07/25提出分

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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:07/05提出分

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 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:07/25提出分

報告結果 了承

◆Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・被験薬以外の治験使用薬に係る科学的知見について記載した文書について
2024年8月2日作成
・添付文書 テモダールカプセル20mg・テモダールカプセル100mg
2024年7月改訂(第3版)
・添付文書 テモダール点滴静注用100mg 2024年7月改訂(第3版)
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 モニタリング又は監査の結果報告について

審議内容 Central Monitoring報告書(作成日:2024年7月18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

◆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 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 ユーシービージャパン株式会社 リステイゴ皮下注・280mg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 アンジエ株式会社 ゴキソウイカプセル・50mg、75mg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 エーザイ株式会社 シンセラ錠・200mg、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 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

3 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 調査分担医師、IRB承認症例数の変更

報告結果 了承

4 フリストル・マイヤース スクイフ株式会社 ソテイクツ錠・6mgの特定使用成績調査

報告内容 調査分担医師の変更

報告結果 了承

◆令和6年度第6回治験審査委員会におけるその他の報告

1 報告内容 佐賀大学医学部附属病院治験及び製造販売後臨床試験進捗状況について

2 報告内容 令和6年度第5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10月7日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。