

令和6年度 第9回 治験審査委員会 会議記録概要

2024年12月2日 14:52 ~ 15:18

大会議室

出席者

横山 正俊、島ノ江千里、小池 春樹、杉田 和成、溝口 義人、高橋 宏和、多田 芳史、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

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11月8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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL ABX464-107 Version 3.1 2024年7月19日
・治験実施計画書 ABX464-107 第3.1版 2024年7月19日
・維持試験 - 患者さん向け:説明文書・同意書 第3版 2024年11月12日
・維持試験 - ご両親/保護者の方向け:説明文書・同意書 第2版 2024年11月12日
・妊娠および産後追跡調査 説明文書・同意書 第3版 2024年11月12日
・維持試験の長期継続投与期間患者さん向け:説明文書・同意書
第2版 2024年11月12日
・維持試験の長期継続投与期間 - ご両親/保護者の方向け:説明文書・同意書
第1版 2024年11月12日
・被験者への支払いに関する資料 2024年11月13日
・治験参加カード 第2版 2024年11月12日
・頭痛に関する質問票 第4.0版 2024年9月19日
・研究費算定調書(PK採血追加)
・研究費算定内訳書 令和6年10月30日
・治験実施期間
・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

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験依頼者、製造販売後調査依頼者代表者交代のお知らせ

報告結果 了承

◆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 別紙1 2024年11月8日作成
・合意書を不要とした理由書 2024年11月14日
・臨床試験実施体制(ステイラーダー)変更のご案内 2024年11月
・治験実施期間
・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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・添付文書「ヒンゼレックス皮下注160mgシリンジ/ヒンゼレックス皮下注160mg
オートインジェクター」第5版 2024年9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

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

◆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

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 治験実施計画書 別冊(第12.0版 2024年10月18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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Investigator's Brochure(Edition No:16, Date:29 August 2024)
・治験薬概要書(和訳版)第16版 2024年8月29日
・同意説明文書および参加同意書 作成日:2024年11月6日 版数:第4.0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

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

4 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第23.0版 2024年10月25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 ・同意説明文書および参加同意書 第3版(2024年10月29日)
・お子さんの治験参加に関する同意説明文書および参加同意書
第3版(2024年10月29日)
・青年期用アセット文書 第3版(2024年10月29日)
・Investigator's Brochure CNTO1959(guselkumab) Edition number:16
(2024年8月29日)
・治験薬概要書(和訳版) CNTO1959(グセルクマブ) 第16版(2024年8月29日)
・治験参加カード(2024年11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

◆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 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験協力者の変更:10/8提出分
2-2 報告内容 SL0044 治験実施計画書 別紙(日本に関する事項)(第5版、2024年8月22日)
についての改訂のご報告
報告結果 すべて了承

◆(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 8.0(2024年8月14日)
・治験薬概要書 第8.0版(2024年8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

2-1 報告内容 治験協力者の変更:10/22提出分
2-2 報告内容 Clinical Study Protocol Appendix: Study Organization
(Version 4.0 2024年9月27日作成)、治験実施計画書 別紙:治験実施体制
(Version 4.0 2024年9月27日作成)についての改訂のご報告
報告結果 すべて了承

◆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

◆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

◆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 ・Users of the PF-07915503 (Etrasimod) Investigator's Brochure (IB)
IB Effective Anniversary Date:30-Nov-2024 Date:14-Oct-2024
・エトラスモド(PF-07915503) IB(Anniversary Date:2024年11月30日)の年1回の
見直しについて 2024年10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 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

4 その他の報告事項

報告内容 ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION(2024年10月11日作成)、
治験実施計画書 別紙 治験実施体制(2024年10月11日作成)についての改訂のご報告
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 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, 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 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

◆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

◆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

◆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

◆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(d) (英語版) (承認日:2024年8月8日)
・治験実施計画書 J3L-MC-EZEF(d) (日本語版) (作成日:2024年9月24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(Study2) 第1版 2024年9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

◆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 ・Final Report Summary Version:2.0 2024年9月13日
・Instant-View®Pregnancy Urine Cassette Test(英語版)
33-2482 REV M 121721
・Instant-View®Pregnancy Urine Cassette Test(日本語版)
33-2482 REV M 121721 2024年10月08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 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:15.0-JP 2024年10月21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 治験終了(中止・中断)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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊Ⅱ (Version:10.0-JP, 2024年11月5日作成)の改訂のご報告

報告結果 了承

◆小野薬品工業株式会社の依頼による第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 治験実施計画書 別冊1(第11版 2024年11月1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 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(第三報)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 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 ・OPB-111077 INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition Number:13 2024年6月27日
・OPB-111077 治験薬概要書(和訳版) 第13版 2024年9月24日
・治験薬概要書(和訳版) 原文との相違記録 2024年9月24日
・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11版 2024年9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 別添資料2(Version 18.0、2024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

◆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

◆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3版 2024年10月改訂
・添付文書「スキリージ®皮下注360mgオートドージャー、スキリージ®皮下注180mgオートドージャー」
第3版 2024年10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

◆サノフィ株式会社の依頼による難治性慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー患者を対象としたriliprubart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 ・AMENDED CLINICAL TRIAL PROTOCOL 01
(Amendment number:1、作成日:2024年6月6日)
・AMENDED CLINICAL TRIAL PROTOCOL 02
(Amendment number:2、作成日:2024年8月5日)
・改訂版治験実施計画書 02 翻訳版(改訂版番号:2、作成日:2024年8月5日)
・同意説明文書
慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチーの患者さんを対象とした
「Riliprubart」の治験について(第2版、作成日:2024年11月1日)
パートナーの妊娠追跡調査に関する説明文書・同意文書
(第2版、作成日:2024年11月1日)
・INVESTIGATOR'S BROCHURE(EDITION:7、作成日:2024年8月6日)
・治験薬概要書翻訳版(第7版、作成日:2024年8月6日)
・治験参加カード(第2版、作成日:2024年11月1日)
・被験者および介護者向け取扱説明書(第2.0版)
・治験参加者治験薬日誌 来院3(V1.0、作成日:2024年5月20日)
・治験参加者治験薬日誌 来院10(V1.0、作成日:2024年5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

◆サノフィ株式会社の依頼によるCIDPIにおけるriliprubartの有効性及び安全性をIVIgと比較評価する第III相試験

1 治験実施計画等の変更について

- 審議内容
- ・AMENDED CLINICAL TRIAL PROTOCOL 01
(Amendment number:1、作成日:2024年6月12日)
 - ・AMENDED CLINICAL TRIAL PROTOCOL 02
(Amendment number:2、作成日:2024年8月27日)
 - ・改訂版治験実施計画書翻訳版 02(改訂版番号:2、作成日:2024年8月27日)
 - ・同意説明文書
慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチーの患者さんを対象とした「Riliprubart」の治験について(第2版、作成日:2024年11月1日)
パートナーの妊娠追跡調査に関する説明文書・同意文書(第2版、作成日:2024年11月1日)
 - ・INVESTIGATOR'S BROCHURE(EDITION:7、作成日:2024年8月6日)
 - ・治験薬概要書翻訳版(第7版、作成日:2024年8月6日)
 - ・治験参加カード(第2版、作成日:2024年11月1日)
 - ・被験者および介護者向け取扱説明書(第2.0版)
 - ・治験参加者治験薬日誌 来院3(1.0版、作成日:2024年6月7日)
 - ・治験参加者治験薬日誌 来院10(1.0版、作成日:2024年6月7日)
- 審議結果
- 承認

◆A Phase 2, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Induction Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral TAK-279 in Subjects With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis

中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2相、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、導入期での二重盲検試験

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

◆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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費の変更:11/11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 I6T-MC-AMBA 治験実施計画書 別冊(第3版 2024年8月26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 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費の変更:11/11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 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

2-1 審議内容 ・治験実施計画書 第3.0.0版 2024年10月31日作成
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

2-2 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11月12日作成

・添付文書 テモゾロミド錠20mg「NK」・テモゾロミド錠100mg「NK」
2024年10月改訂(第3版)

・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10月改訂(第4版)

・添付文書 テモダール点滴静注用100mg 2024年10月改訂(第4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 すべて承認

◆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 アレクシオンファーマ合同会社 コセルコカプセル・10mg、25mg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
- 2 日本イーライリリー株式会社 オルミエント錠・4mg、2mg、1mg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 アッヴィ合同会社 リンゴック錠・7.5mg、15mgの特定使用成績調査(膠原病・リウマチ内科)
報告内容 調査分担医師、研究費の変更
報告結果 了承
- 2 アッヴィ合同会社 リンゴック錠・7.5mg、15mgの特定使用成績調査(整形外科)
報告内容 調査分担医師の変更
報告結果 了承
- 3 田辺三菱製薬株式会社 ユプリズナ点滴静注・100mgの特定使用成績調査
報告内容 調査責任医師、調査分担医師の変更
報告結果 了承
- 4 小野薬品工業株式会社 テムサーカプセル・250mg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
- 5 クリニジエン株式会社 ヒュンターゼ脳室内注射液・15mg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

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 田辺三菱製薬株式会社 代表取締役社長交代に関するお知らせ
報告結果 了承

◆令和6年度第9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8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 2025年1月6日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。