

令和6年度 第10回 治験審査委員会 会議記録概要

2025年1月6日 14:33 ~ 14:52

大会議室

出席者

横山 正俊、小池 春樹、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、松尾 雅則、福井 道雄

※宮崎恵美子委員は、1～23題目の審議は欠席、24題目から審議に参加

◇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 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL ABX464-106 Version 3.1 2024年8月6日
・Administrative letter clarifying section 11.6_Randomization 2024年6月28日
・治験実施計画書 ABX464-106 第3.1版 2024年8月6日
・11.6項「ランダム化」を明確化するための治験運営レター 2024年10月11日
・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 10.0 2024年1月25日
・治験薬概要書 第10.0版 2024年1月25日
・メイン試験 - 患者さん向け:説明文書・同意書 第2版 2024年12月10日
・心臓の安全性に関する任意のサブスタディ:説明文書・同意書 第2版 2024年12月10日
・メイン試験 - ご両親/保護者の方向け:説明文書・同意書 第2版 2024年12月10日
・妊娠および妊娠後の追跡調査 説明文書・同意書 第2版 2024年12月10日
・治験参加カード 第2版 2024年12月10日
・頭痛に関する質問票 第4.0版 2024年9月19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

◆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

◆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 ・Unblind Communication Card JA-JP 第1.0版 2024年7月15日
・Treatment Assignment
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

◆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

◆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

◆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ゲ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

◆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 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 2024年10月14日
・エトラスィモド(PF-07915503) IB (Anniversary Date:2024年11月30日) の年1回の見直しについて(日本語版) 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 その他の報告事項

報告内容 APD334-303(C5041012) 日本のモニタリング担当者(Ver.4.0 2024年11月1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 ・Users of the PF-07915503(Etrasimod) Investigator's Brochure (IB) IB Effective Anniversary Date:30-Nov-2024 発行日:2024年10月14日
・エトラスィモド(PF-07915503) IB (Anniversary Date:2024年11月30日) の年1回の見直しについて(日本語版) 発行日: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

◆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11月15日作成)、
治験実施計画書 別紙 治験実施体制(2024年11月15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 その他の報告事項

報告内容 安全性情報 定期報告に関する報告書
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

報告内容 治験実施計画書 別紙1(第15.0版 2024年12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 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

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

◆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

報告内容 治験実施計画書 別紙(版番号:03.00 2024年11月29日)についての改訂のご報告
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 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 代表者変更に伴う臨床試験関連文書の取扱いについて
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

◆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 4 2024年10月23日
・治験実施計画書 改訂4版 2024年11月25日
・患者さんへの説明文書および同意文書 第4版 2024年12月2日
・改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて 2024年12月2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:12/04提出分

2-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1(2024年11月25日作成)についての改訂のご報告
報告結果 すべて了承

◆Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis(MASH)に伴う代償性肝硬変を有する成人を対象にMK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する前期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

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8月5日作成)、(2024年11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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(2024年11月22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 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(第一報)(第二報)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

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊I(英語版)(Version 5.0, 2024年11月5日作成)、
治験実施計画書 別冊I(日本語版)(Version 5.0-JP, 2024年11月12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

◆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12版 2024年12月3日作成) についての改訂のご報告
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6.0版 2024年11月15日
・治験実施計画書 別紙 第5.0版 2024年11月15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5版 2024年11月21日
・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2024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

◆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 ・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12版 2024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 別添資料1(Version 10.0、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 ・被験者への健康被害に対する補償に関する資料 2024年12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

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

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・合意書を不要とした理由書 2024年12月10日
・Protocol Administrative Change Letter 英語版 2024年11月18日
・Protocol Administrative Change Letter 日本語版 2024年11月18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

◆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

2 その他の報告事項

報告内容 代表者変更に伴う臨床試験関連文書の取扱いについて

報告結果 了承

◆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 同意説明文書
・難治性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3版、作成日:2024年12月2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 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3版、作成日:2024年12月2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 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 別紙1(第4.0版 2024年11月5日作成)についての改訂のご報告

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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・合意書を不要とした理由書 2024年12月9日
・スクリーニング期における胸部X線検査の実施について(2024年11月吉日)
・治験参加についての同意説明文書(2024年12月05日、第2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 その他の報告事項

報告内容 代表者変更に伴う臨床試験関連文書の取扱いについて

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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・合意書を不要とした理由書 2024年12月11日
・Serum Pregnancy Clarification Letter(英語) 作成日:2024年11月15日
・Serum Pregnancy Clarification Letter(日本語) 作成日:2024年11月15日
・同意説明文書
・患者さんまたは保護者/代諾者の方へ 同意説明文書と同意文書 第3版
作成日:2024年12月10日
・アセット文書A(小学校4年生以下用)あたらしくすり(ミキスマブ)
-「ちけん」のはなし- 第3版 作成日:2024年12月10日
・アセット文書B(小学校5年生以上用)新しい薬の候補(ミキスマブ)について
-「治験」のはなし- 第3版 作成日:2024年12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

◆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 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

◆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 4件

報告結果 すべて了承

◇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 富士フイルム富山化学株式会社 アビガン錠・200mg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

使用成績調査の変更

- 1 武田薬品工業株式会社 タクザイロ皮下注・300mgシリンジの特定使用成績調査
報告内容 実施要綱、調査期間の変更
報告結果 了承
- 2 エーザイ株式会社 シンセラ錠・200mg,100mgの特定使用成績調査(膠原病・リウマチ内科)
報告内容 研究費の変更
報告結果 了承
- 3 エーザイ株式会社 シンセラ錠・200mg,100mgの特定使用成績調査(消化器内科)
報告内容 研究費の変更
報告結果 了承
- 4 日本イーライリリー株式会社 レットヴィモカプセル・40 mg、80 mg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

副作用・感染症報告

- 1 中外製薬株式会社 エブリステイトライシロップ60mg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 ヤンセンファーマ株式会社 トラクリア錠62.5mg・62.5mg/錠の特定使用成績調査
報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 アヅヴィ合同会社 社長交代に関するお知らせ
報告結果 了承
- 2 ハルティス ファーマ株式会社 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

◆令和6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 令和6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 了承

次回、開催日 2025年2月3日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。