

令和1年度 第6回 治験審査委員会 会議記録概要

2019年9月2日 14:26~15:03

中会議室Ⅱ

出席者

横山 正俊、安西 慶三、成澤 寛、門司 晃、多田 芳史、平川奈緒美、木村早希子、吉田ひとみ、
中山 泰道、三浦 直、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

◆アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG 423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

◆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

◆アステラス製薬株式会社の依頼によるASP8302の前期第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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Protocol 8302-CL-0201 Version 3.0 (22 Jul 2019)
・治験実施計画書 Version 3.0 (22 Jul 2019)
・同意説明文書 患者さんへ 第4版 (2019年8月7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

◆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

◆ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165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

◆ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたBMS-986165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

◆(原題)A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Participants With Active Polymyositis and Dermatomyositis Who Have Not Adequately Responded to One or More Standard-of-care Treatments

(邦題)1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験

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 ・患者の全体的な疾患活動性評価(第1版 2019年7月8日作成)
・健康評価の質問
・あなたの健康について
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

◆中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相, プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験

1 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinib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

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの
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

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinib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

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験

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

◆株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第II/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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(第1.7版、2019年8月13日作成)についての改訂のご報告

◆(原題) A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of JNJ-64304500 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease

(邦題) 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JNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、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 ・患者IDカード` 2.0_PA5 2019年3月28日
・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2019年7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

◆帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の探索的試験

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製品の概要、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

◆ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるLJN452の第2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

◆持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901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

◆持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901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

◆Vedolizumab皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験

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

◆NN9535 第2相臨床試験 (Trial Id. NN9931-4296)

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過体重又は肥満被験者を対象とした
NN9535の第Ⅲ相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

◆株式会社EPSアソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に
対するNT 201の第Ⅲ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

◆大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした
OPC-34712(ブレクスピプラゾール)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 同意説明文書(患者さんおよび代諾者の方へ)(第3版、2019年8月7日)
同意説明文書(入院・入所介護施設の方へ)(第4版、2019年8月7日)
同意説明文書(在宅介護者の方へ)(第4版、2019年8月7日)
CMAI行動記録システム操作マニュアル(初版、2019年8月14日)
日誌の記載方法(第2版、2019年8月7日)
Brex AAD 介護者向けトレーニング動画 台本(最終原稿、2019年6月26日)
アルツハイマー型認知症の行動障害に対する治験にご協力いただき
介護者の方へ(第一版、2019年6月21日)
電子ペンの主な変更点(2019年7月22日)
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

◆大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした
OPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第Ⅲ相長期試験

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 同意説明文書(患者さんおよび代諾者の方へ)(第3版、2019年8月7日)
同意説明文書(入院・入所介護施設の方へ)(第4版、2019年8月7日)
同意説明文書(在宅介護者の方へ)(第4版、2019年8月7日)
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

◆高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験機器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 第3版(2019年7月26日)
・治験機器概要書 第4.0版(2019年7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

◆生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした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導入療法試験

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

◆M16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した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

◆アルポート症候群患者を対象としたバルドキシロンメチルの有効性及び安全性を検討する第2/3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 ・治験実施計画書第4.0版(日本語)2019年6月28日
・治験実施計画書補遺 #2 2019年3月28日
・治験薬概要書 第6版 2019年6月19日
・同意説明文書
アルポート症候群の患者さんを対象とした「バルドキシロンメチル」の治験について
第4版 2019年7月11日
アルポート症候群の患者さんを対象とした「バルドキシロンメチル」の治験について
(負担軽減費対応)第4版 2019年7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

◆協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) 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

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertibの第3相試験

1 開発の中止等に関する報告

報告結果 了承

2 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133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。

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としたウパダシチニブ（ABT-494）の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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

◆中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）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導入療法試験

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

◆潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同長期継続投与試験

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

◆ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2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

◆小児期発症のネフローゼ症候群に対するIDEC-C2B8の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験

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

◆小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたIDEC-C2B8とステロイドパルス療法の併用療法の多施設共同単群臨床試験

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

◆HER2遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の第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 ・治験薬概要書(RO 4368451) 第18版 2019年2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

◆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 3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 ノバルティスファーマ株式会社 ジャカビ錠・5mg, 10mgの特定使用成績調査

報告内容 特別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 アステラス製薬株式会社 ゾスパタ錠・40mgの使用成績調査

報告内容 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 ノバルティスファーマ株式会社 ジャカビ錠・5mg/錠 特定使用成績調査

報告内容 実施要綱、調査期間、IRB承認症例数の変更

報告結果 了承

2 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 オプジーボ点滴静注用20mg/2ml/V

オプジーボ点滴静注用100mg/10ml/V 使用成績調査

報告内容 調査期間、研究費の変更

報告結果 了承

3 ノバルティスファーマ株式会社 ジャカビ錠・5mg/錠 特定使用成績調査

報告内容 実施要綱、調査期間、IRB承認症例数の変更

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 特定使用成績調査(真性多血症)

報告内容 実施要綱、IRB承認症例数の変更

報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

1 中外製薬株式会社 アラグリオ顆粒剤分包・1.5gの使用成績調査

報告結果 了承

2 ノバルティスファーマ株式会社 タシグナカプセル200mgの特定使用成績調査

報告結果 了承

3 ノバルティスファーマ株式会社 ディオバン錠20mg、40mg、80mg、160mgの特定使用成績調査(腎臓内科)

報告結果 了承

4 ノバルティスファーマ株式会社 アフィニトール錠5mgの特定使用成績調査

報告結果 了承

5 ノバルティスファーマ株式会社 ディオバン錠20mg、40mg、80mg、160mg/錠の特定使用成績調査(循環器内科)

報告結果 了承

◆令和1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1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 2019年10月7日(月)中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。