

令和3年度 第10回 治験審査委員会 会議記録概要

2022年1月5日 14:55～ 15:36

大会議室

出席者

横山 正俊、安西 慶三、門司 晃、島ノ江千里、多田 芳史、平川奈緒美、江本 晶子、
南里 明、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

◆AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2)

1 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別添資料1(第8版、2021年10月20日作成)
(第9版、2021年11月1日作成)、別添資料3(第15版、2021年10月20日作成)
についての改訂のご報告
報告結果 了承

◆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

◆日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 456906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 Protocol reference 1(Version 3.0、2021年10月21日作成)についての改訂のご報告
報告結果 了承

◆強直性脊椎炎及びX線所見が認められ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 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 治験実施計画書の誤訳箇所について

報告結果 了承

◆ブリistol・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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(第18.0版、2021年11月15日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆ブリistol・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

2 治験実施計画等の変更について

2-1 審議内容 ・CLINICAL PROTOCOL IM011024 Protocol Amendment03-Japan 02-Jul-2021
・治験実施計画書 IM011024 治験実施計画書改訂 03 日本 2021年7月2日
・BMS-986165の有効性と安全性を検討する治験についての説明文書・同意書
第5.0版 2021年11月16日
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 ・Administrative Letter_英語(作成日:2021年10月29日)
・Administrative Letter_日本語(作成日:2021年10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 すべて承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(第12.0版、2021年11月15日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆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-986177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

◆肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) 患者を対象としたCC-90001の有効性及び安全性を評価する第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、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 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性肝炎 (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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE(CILOFEXOR/FIRSOCOSTAT FIXED-DOSE COMBINATION) Edition 03 22 Sep 2021
・治験薬概要書(CILOFEXOR/FIRSOCOSTAT固定用量配合剤) 第3版 2021年9月22日
・こんなとき、どうしたらいいの? 2014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

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第3.0版、2021年12月3日作成)についての改訂のご報告
報告結果 了承

- ◆(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 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 ・治験薬自己投与にかかる資材一覧 v2.0 2021年11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

- ◆CSLベーリング株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者を対象としたCSL312の第Ⅲ相試験

1 治験終了(中止・中断)報告

- 報告結果 了承

- ◆第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第Ⅱ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

◆(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン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 治験実施期間、研究費の変更:11/09提出分

報告結果 了承

3 その他の報告事項

報告内容 国内におけるAPD334-302 治験実施計画書に対する補遺 別紙3
(Ver.11.0 2021年11月29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 その他の報告事項

報告内容 APD334-308 治験実施計画書に対する補遺 別紙3(Ver.9.0 2021年11月29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 国内におけるAPD334-303 治験実施計画書に対する補遺 別紙3
(Ver.8.0 2021年11月29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2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

◆ギリアド・サイエン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 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、2021年11月19日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆ギリアド・サイエン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

◆ギリアド・サイエン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

◆G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験

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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:12/07提出分

報告結果 了承

◆L-105の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

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

2 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、2021年11月12日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆ノバルティスファーマ株式会社の非アルコール性脂肪肝炎を対象としたTropifexor及びLicogliflozinの第Ⅱ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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・LJN452 Tropifexor Investigator's Brochure Edition 12 2021年8月4日
・LJN452 Tropifexor 治験薬概要書 第12版 2021年8月4日
・LIK066 Licogliflozin Investigator's Brochure Edition 13 2021年9月9日
・LIK066 Licogliflozin 治験薬概要書 第13版 2021年9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

◆日本イーライリリー株式会社の依頼によるNASH患者を対象としたLY3298176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

◆Vedolizumab皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(第13版、2021年11月5日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたamiselimodの臨床第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1 日本における治験実施体制
(第03版 2021年11月11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 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

◆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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Note to File 2021年11月22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 2/3, 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 ・Protocol Amendment 4.0 2021年10月12日
・治験実施計画書 改訂第4版 2021年10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

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

◆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 ・Clinical Study Protocol M16-066 Amendment 4.01 19 October 2021
・M16-066 治験実施計画書 改訂4.01(日本のみ) 2021年10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

◆協和キリン株式会社(国内治験管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl)の継続試験

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

◆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

◆株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象としたSCD411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、治験協力者の変更:12/07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 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:2021年11月8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

◆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 モニタリング又は監査の結果報告について

審議内容 セントラルモニタリング報告書(作成日:2021年11月15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

◆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 ・説明文書・同意文書 Ver.4.0 2021年12月9日作成
・監査計画書Ver.4:2021年11月30日作成
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

3 モニタリング又は監査の結果報告について

審議内容 モニタリング報告書(文書No.017 報告日2021年12月13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
使用成績調査の新規(審議)

1 クリニジェン株式会社 ヒュンターゼ脳室内注射液・15mgの一般使用成績調査

審議内容 依頼者より当該医薬品の概要と使用成績調査実施要綱等について説明され、
調査実施の妥当性について審議した。

審議結果 承認

◆迅速審査の報告

使用成績調査の変更

1 SBカワシマ株式会社 カワシマNajuta胸部ステントグラフトシステム の 一般使用成績調査

報告内容 調査期間の変更

報告結果 了承

2 ヤンセンファーマ株式会社 ブレーザベスカプセル100mg・100mg/cap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 エーザイ株式会社 ジェレカ錠・200mg,100mg の 特定使用成績調査(膠原病・リウマチ内科)

報告内容 IRB承認症例数(登録のみ)の変更

報告結果 了承

4 エーザイ株式会社 ジェレカ錠・200mg,100mg の 特定使用成績調査(整形外科)

報告内容 IRB承認症例数(登録のみ)の変更

報告結果 了承

5 ノーベルファーマ株式会社 ラパリムスゲル0.2%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

6 小野薬品工業株式会社 エトルミス錠・50mgの 特定使用成績調査

報告内容 IRB承認症例数の変更

報告結果 了承

7 第一三共株式会社 エンハーツ点滴静注用・100mg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

副作用・感染症報告

1 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 オブジーホ点滴静注・20mg、100mg、120mg、240mgの副作用・感染症報告

報告結果 了承

2 堀井薬品工業株式会社 マグコロール散68%・分包50g、分包100g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)

副作用・感染症報告

- 1 MSD株式会社 キトルダ[®]点滴静注・100mgの副作用・感染症報告
報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 SBカワズ株式会社 社名変更、本社住所変更、代表取締役社長就任に関するお知らせ
報告結果 了承

◆令和3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3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 2022年2月7日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。