

令和4年度 第6回 治験審査委員会 会議記録概要

2022年9月5日 14:42～ 15:05

大会議室

出席者

横山 正俊、島ノ江千里、杉田 和成、多田 芳史、平川奈緒美、溝口 義人、江本 晶子、
宮崎恵美子、中山 泰道、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

◆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 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(作成日:2022年7月4日)
・治験実施計画書 別紙3(作成日:2022年7月4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 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

◆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 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

2 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 ・Administrative Letter_英語(作成日:2022年7月25日)
・Administrative Letter_日本語(作成日:2022年7月25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, 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 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 ・GS-US-454-6075 : Additional Prohibited Medications
追加の併用禁止薬について 20 June 2022
・治験実施計画書 別冊 第7.0版 2022年7月7日
・添付文書 フィブロスキャン 630 第02版 2022年06月
・添付文書 フィブロスキャン 530 コンパクト 第8版 2021年09月改訂
・添付文書 フィブロスキャン 530 コンパクトの構成成分(M7プロブ/XL7プロブ)
第6版 2021年09月
・添付文書 フィブロスキャン 430 ミニ 第6版 2021年09月改訂
・添付文書 フィブロスキャン 430 ミニの構成成分(M7プロブ/XL7プロブ)
第4版 2021年09月
・治験参加カード 第1.2版 2022年8月3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 治験実施計画書 別冊(第8.0版、2022年7月29日作成)についての改訂のご報告
- 2-2 報告内容 Key Study Team Contact List (Version 4.0 2022年7月25日)、主な試験チーム (Key Study Team)の連絡先一覧(第4.0版 2022年7月25日) についての改訂のご報告
- 報告結果 すべて了承

◆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

◆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の非盲検第Ⅲ相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version Number:6.0 26Apr2022
・治験薬概要書(参考和訳)第6.0版 2022年6月28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

報告内容 治験実施計画書 別冊 治験実施体制(版数 4.0、2022年7月19日作成)についての
改訂のご報告

報告結果 了承

◆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 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

◆(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

◆(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

◆(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

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

◆(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 ・説明文書・同意書(サブ試験1)第3版 2022年8月3日
・説明文書・同意書(サブ試験2)第3版 2022年8月3日
・説明文書・同意書(サブ試験3)第3版 2022年8月3日
・説明文書・同意書(サブ試験4)第3版 2022年8月3日
・患者さんのパートナー用:妊娠検査と適切な追跡調査に関する説明文書・同意書
第2版 2022年8月3日
・任意参加のRNA研究およびDNA(遺伝子)研究についての
説明文書・同意書(サブ試験1) 第2版 2022年8月3日
・任意参加のRNA研究およびDNA(遺伝子)研究についての
説明文書・同意書(サブ試験2) 第2版 2022年8月3日
・任意参加のRNA研究についての説明文書・同意書(サブ試験3)
第2版 2022年8月3日
・任意参加のRNA研究についての説明文書・同意書(サブ試験4)
第2版 2022年8月3日
・任意参加の将来の研究についての患者さん向け説明文書・同意書(サブ試験1)
第2版 2022年8月3日
・任意参加の将来の研究についての患者さん向け説明文書・同意書(サブ試験2)
第2版 2022年8月3日
・任意参加の将来の研究についての患者さん向け説明文書・同意書(サブ試験3)
第2版 2022年8月3日
・任意参加の将来の研究についての患者さん向け説明文書・同意書(サブ試験4)
第2版 2022年8月3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

◆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 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

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第6.3版、2022年7月13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 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 付録 第7版 2022年6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

2 開発の中止等に関する報告

報告内容 治験の中止

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

◆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 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

◆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

◆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

◆肝生検で確定したステージ2 および3 の線維化を伴う非アルコール性脂肪肝炎を有する成人治験参加者を対象としてPF-06865571 (DGAT2 阻害薬)を単剤投与およびPF-05221304 (ACC 阻害薬)と併用投与したときの有効性および安全性を評価する第2相, 無作為化, 二重盲検, ダブルダミー, プラセボ対照, 用量範囲探索/用量設定, 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

◆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

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験参加カード 2022年8月9日
・患者さん日誌(錠剤)【継続投与パート用】第1.0版_錠剤用 2022年6月20日
・患者さん日誌(カプセル剤)【継続投与パート用】第1.0版_カプセル用 2022年6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

◆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 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

◆Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙2(2022年7月25日作成)についての改訂のご報告
報告結果 了承

◆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

2 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(作成日:2022年7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

◆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 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.022 報告日2022年7月14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

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:07/05提出分
報告結果 了承

◆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 バイエル株式会社 ウァイトラックピカ[®]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 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 ハルティスファーマ株式会社 セムブリックス錠・20mg、40mg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 ハルティスファーマ株式会社 イリス皮下注用・150 mg、イリス皮下注射液・150 mgの特定使用成績調査

報告内容 実施要綱の変更

報告結果 了承

副作用・感染症報告

1 エーザイ株式会社 レンビマカ[®]セル・4mg、10mgの副作用・感染症報告

報告結果 了承

◆令和4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4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 2022年10月3日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。