独立行政法人地域医療推進機構中京病院治験審査委員会　会議の記録の概要

|  |  |
| --- | --- |
| 開催日時開催場所 | 西暦２０２０年２月２７日（木）　　１７時３０分～１８時１５分中京病院大会議室 |
| 出席委員名 | 柴田元博、細田　毅、田中小百合、露木幹人、岡本知光、小寺雅也、片山孝文、河井和子、越川健太郎 |
| 間宮隆吉、小林　司　　 |
| 欠席委員名 | 磯谷　聡 |
| 水野吉博 |
| ＜議題及び審議結果を含む主な議論の概要＞【審議事項】議題①　依頼者：ギリアド・サイエンシズ株式会社依頼　　ｂｉｏｌｏｇｉｃ ＤＭＡＲＤによる治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者を対象としたｆｉｌｇｏｔｉｎｉｂの第Ⅲ相試験治験実施の妥当性について審議した。依頼者が説明し委員からの質問に対し責任医師及び依頼者が回答した。審議結果：承認議題②　依頼者：ギリアド・サイエンシズ株式会社依頼ｂｉｏｌｏｇｉｃ ＤＭＡＲＤによる治療が効果不十分又は不耐容であった活動性乾癬性関節炎患者を対象としたｆｉｌｇｏｔｉｎｉｂの第Ⅲ相試験治験実施の妥当性について審議した。依頼者が説明し委員からの質問に対し責任医師及び依頼者が回答した。審議結果：承認議題③　依頼者：バイエル薬品株式会社　　　　　　糖尿病性腎症（ＤＫＤ）と臨床診断された２型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした　　　　　　ｆｉｎｅｒｅｎｏｎｅの有効性及び安全性を検討する多施設共同、作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主　　　　　　導型試験[変　更]　　(１案件)　　　　治験責任医師変更、治験実施計画書別紙２変更、説明文書・同意文書変更、妊娠に関する同意説明文書変更（男性）、妊娠に関する同意説明文書変更（女性）、治験分担医師変更、治験参加カード変更[安全性情報に関する報告書]　　（４案件）厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・海外症例）　　　（４案件）上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。　　　審議結果：承認議題④　依頼者：バイエル薬品株式会社糖尿病性腎症（ＤＫＤ）と臨床診断された２型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたｆｉｎｅｒｅｎｏｎｅの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験[変　更]　　(１案件)　　　　治験責任医師変更、治験実施計画書別紙２変更、説明文書・同意文書変更、妊娠に関する同意説明文書変更（男性）、治験分担医師変更、治験参加カード変更[安全性情報に関する報告書]　　（６案件）1. 厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・海外症例）　　　（４案件）
2. 当院で発生した重篤な有害事象（第１報・第２報）の提出。　　（２案件）

上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。　　　審議結果：承認議題⑤　依頼者：ノバルティス　ファーマ株式会社　　　　　　ノバルティス　ファーマ株式会社依頼による中等症から重症の原発性シェーグレン症候群患者を対象としたＶＡＹ７３６の第Ⅱ相用量設定試験[安全性情報に関する報告書]　　（１案件）厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・海外症例）　　　（１案件）　　上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。　　　審議結果：承認議題⑥　依頼者：大塚製薬株式会社過剰な体液貯留を有する小児心不全患者を対象としてトルバプタンの有効性、安全性、薬物動態、及び薬力学的作用を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験[変　更]　　(２案件)　　　　1. 説明文書・同意文書変更
2. 治験薬概要書（和訳版）追補版１作成

[安全性情報に関する報告書]　　（２案件）厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・海外症例）　　　（２案件）上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。　　　審議結果：承認議題⑦　依頼者：レオ　ファーマ株式会社　　　第Ⅲ相試験[変　更]　　(１案件)　　　治験にご参加いただいた皆様へ（治験結果の公表時期、公開先ＵＲＬの変更）[安全性情報に関する報告書]　　（２案件）厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・海外症例）　　　（２案件）上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。　　　審議結果：承認議題⑧　依頼者：アヴィ合同会社　　　ＡＢＴ-４９４[変　更]　　(１案件)　　　　治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更[安全性情報に関する報告書]　　（５案件）1. 厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・国内症例・海外症例）　　　（１案件）
2. 厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例の報告対象外報告または取下報告　　　（１案件）
3. 厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・海外症例）　　　（３案件）

その他（添付文書）上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。　　　審議結果：承認議題⑨　依頼者：ＭＳＤ株式会社　　　　　 ＭＫ-３００９（ダプトマイシン）の第Ⅱ相試験[安全性情報に関する報告書]　　（１案件）　　　　その他（サマリー報告）　　　上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。　　　審議結果：承認議題⑩　依頼者：レオ　ファーマ株式会社過去の ｔｒａｌｏｋｉｎｕｍａｂ 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象とした長期延長試験[安全性情報に関する報告書]　　（２案件）厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・海外症例）　　　（２案件）上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。　　　審議結果：承認議題⑪　依頼者：マイランＥＰＤ合同会社糖尿病黄斑浮腫患者を対象としてＭＹＬ-１７０１Ｐ（Ｍ７１０）の有効性及び安全性をＥｙｌｅａ®と比較評価する多施設共同無作為化二重遮蔽実薬対照試験[安全性情報に関する報告書]　　（２案件）1. 措置報告　　　（１案件）
2. 厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・海外症例）　　　（１案件）

上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。　　　審議結果：承認議題⑫　依頼者：ノバルティス　ファーマ株式会社　　　　　　ノバルティス　ファーマ株式会社依頼によるＳＬＥを対象としたＶＡＹ７３６およびＣＦＺ５３３の第Ⅱ相試験[安全性情報に関する報告書]　　（３案件）1. 厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・国内症例・海外症例）　　　（１案件）

措置報告1. 厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・国内症例・海外症例）　　　（２案件）

上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。　　　審議結果：承認議題⑬　依頼者：科研製薬株式会社深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷を有する入院患者を対象としたKMW-1の第Ⅲ相試験[安全性情報に関する報告書]　　（１案件）厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・国内症例・海外症例）　　　（１案件）上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。　　　審議結果：承認議題⑭　依頼者：協和キリン株式会社　　　　　　全身性強皮症患者を対象としたＫＨＫ４８２７の第Ⅲ相試験[変　更]　　　（１案件）　　　自己注射に関する手順書変更、自己注射の手引き変更、自己注射日誌変更[安全性情報に関する報告書]　　（２案件）厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・海外症例）　　　（２案件）年次報告[継続審査］　　治験期間が1年を超えるため上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。　　　審議結果：承認議題⑮　依頼者：中外製薬株式会社加齢黄斑変性患者を対象としたＦａｒｉｃｉｍａｂの第Ⅲ相試験[変　更]　　　（１案件）　　　治験実施計画書変更、ＩＮＶＥＳＴＩＧＡＴＯＲ‘Ｓ　ＢＲＯＣＨＵＲＥ変更、治験薬概要書変更[安全性情報に関する報告書]　　（４案件）厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・海外症例）　　　（４案件）上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。　　　審議結果：承認議題⑯　依頼者：　ＣＳＬベーリング株式会社依頼　　　　　　成人皮膚筋炎（ＤＭ）患者を対象に ＩｇＰｒｏ２０（皮下注射用人免疫グロブリンＨｉｚｅｎｔｒａ®）の有効性、安全性及び薬　　　　　　物動態を評価する試験[変　更]　　　（１案件）　　　治験薬概要書変更[安全性情報に関する報告書]　　（５案件）厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・海外症例）　　　（５案件）上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。　　　審議結果：承認議題⑰　依頼者：ノバルティス　ファーマ株式会社ノバルティス　ファーマ株式会社依頼によるシェーグレン症候群患者を対象としたＣＦＺ５３３の第Ⅱ相試験　[安全性情報に関する報告書]　　（３案件）1. 厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・国内症例・海外症例）　　　（１案件）

措置報告1. 厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・海外症例）　　　（２案件）

上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。　　　審議結果：承認議題⑱　依頼者：アッヴィ合同会社中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としてリサンキズマブを評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験[安全性情報に関する報告書]　　（５案件）1. 厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・国内症例・海外症例）　　　（４案件）
2. 厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・海外症例）　　　（１案件）

上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。　　　審議結果：承認議題⑲　依頼者：ノバルティス　ファーマ株式会社依頼　　　　　　ＱＢＷ２５１の第Ⅱ相試験[変　更]　　　（１案件）　　　被験者説明用資料追加上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。　　　審議結果：承認議題⑳　依頼者：マイラン　ＥＰＤ合同会社依頼　　　　　　　　シスチン症患者を対象としたＡ０００３点眼液０．５５％の第Ⅲ相試験[安全性情報に関する報告書]　　　（１案件）厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・海外症例）　　　（１案件）上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。　　　審議結果：承認議題㉑　医師主導試験ＩＤＥＣ-Ｃ２Ｂ８　全身性強皮症　第Ⅱ相[変　更]　　　（１案件）　　　治験実施計画書別紙実施体制変更[安全性情報に関する報告書]　　（２案件）厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・海外症例）　　　（２案件）年次報告上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。　　　審議結果：承認議題㉒　臨床研究　２型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑止のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究（Ｊ－ＤＯＩＴ３）　[変　更]　　　（１案件）　　　試験責任医師変更、試験分担医師変更上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。　　　審議結果：承認【迅速審査報告事項】事項①　依頼者：ノバルティス　ファーマ株式会社　　　　　　ノバルティス　ファーマ株式会社依頼によるＳＬＥを対象としたＶＡＹ７３６およびＣＦＺ５３３の第Ⅱ相試験 [変　更]　　　（１案件）　　　症例追加事項②　依頼者：アッヴィ合同会社中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としてリサンキズマブを評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験[変　更]　　　（１案件）　　　症例追加【終了報告書・開発中止等に関する報告書】事項①　依頼者：レオ　ファーマ株式会社　　　　　　アトピー性皮膚炎を対象としたｔｒａｌｏｋｉｎｕｍａｂの第Ⅲ相臨床試験試験治験責任医師より終了報告書が提出され特に意見なし　事項②　医師主導試験ＩＤＥＣ-Ｃ２Ｂ８　全身性強皮症　第Ⅱ相治験責任医師より終了報告書が提出され特に意見なし　事項③　一般社団法人　日本血液製剤機構依頼によるＧＢ-０９９８第Ⅲ相試験　　　　　　抗ドナー交代陽性レシピエントに対するＧＢ-０９９８による脱感作療法　　　　　　製造販売後承認の取得 |