独立行政法人地域医療機能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６月２５日（木）　　１７時３０分～１９時５０分中京病院大会議室 |
| 出席委員名 | 柴田元博、小川益男、田中小百合、露木幹人、岡本知光、小寺雅也、磯谷　聡、片山孝文、河井和子、越川健太郎 |
| 間宮隆吉、水野吉博、小林　司 |
| 欠席委員名 |  |
|  |
| ＜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：　アッヴィ合同会社　　　　　　　　　　中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした，リサンキズマブの第Ⅲ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験治験実施の妥当性について審議した。依頼者がＷｅｂで説明し、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：　Ｓａｍｓｕｎｇ　Ｂｉｏｅｐｉｓ　株式会社　　　　　　　　　　Ｓａｍｓｕｎｇ　Ｂｉｏｅｐｉｓの依頼による新血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたＳＢ１５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Ｗｅｂで説明し、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：　Ｓａｍ　Ｃｈｕｎ　Ｄａｎｇ　Ｐｈａｒｍ．ＣＯ．，Ｌｔｄ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対象としたＳＣＤ４１１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Ｗｅｂで説明し、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④　依頼者：　Ｂｉｏｅｑ　ＧｍｂＨ 株式会社　　　　　　　　　　加齢黄斑変性患者を対象としたＦＹＢ２０３の臨床試験　　　治験実施の妥当性について審議した。依頼者がＷｅｂで説明し、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⑤　ＯＮＯ-１１０１の第Ⅱ/Ⅲ相試験　小児の心機能低下例における頻脈性不整脈（心房細動、心房粗動、上室頻拍）を対象とした多施設共同非盲検非対照試験　[変　更]　　　（２案件）1. 治験薬概要書変更
2. 治験分担医師変更

[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⑥　依頼者：バイエル薬品株式会社糖尿病性腎臓病（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[安全性情報に関する報告書]　　　（３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）　　　（３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：バイエル薬品株式会社糖尿病性腎臓病（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）　　　治験概要書変更、治験分担医師変更、Ｔｈａｎｋ　ｙｏｕ　ｌｅｔｔｅｒ作成[安全性情報に関する報告書]　　　（１０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）　　　（８案件）
2. 当院で発生した重篤な有害事象の提出　　　（第１報：１案件、第２報：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⑧　依頼者：ノバルティス　ファーマ株式会社　　　　　　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[変　更]　　　(１案件)　　　治験実施計画書変更[安全性情報に関する報告書]　　（２案件）1. 年次報告　　　(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）

[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⑨　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. 被験者の募集の手順に関する資料
2. 治験分担医師変更

[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⑩　依頼者：レオ　ファーマ株式会社　　　第Ⅲ相試験[変　更]　　　（１案件）　　　治験実施計画書変更、治験期間延長[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：アッヴィ合同会社　　　　　中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド概要薬併用下のウパダシチニブの第Ⅲ　　　　　相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]　　（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）　　（２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・国内症例・海外症例）　　（４案件）

製造販売後臨床試験（国内）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：ＭＳＤ株式会社　　　　　　ＭＫ-３００９（ダプトマイシン）の第Ⅱ相試験[変　更]　　　（２案件）　　　　　　　　①　治験薬概要書変更（英語版）（翻訳版）②　治験実施計画書変更[安全性情報に関する報告書]　　　（２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⑬　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[変　更]　　　（２案件）　　　①　治験計画書変更、説明文書・同意文書変更、治験カード、Ｔｈａｎｋ　ｙｏｕ　ｌｅｔｔｅｒ②　治験実施計画書補遺変更[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⑭　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[変　更]　　　（１案件）　　　治験実施計画書変更（英語版）（日本語版）、同意説明文書変更[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⑮　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）　　　　治験実施計画書変更、治験薬概要書変更、説明文書および同意文書変更、治験分担医師変更、Ｌｅｔｔｅｒ（登録一時中断）[安全性情報に関する報告書]　　（４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）　　（２案件）年次報告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）　　（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⑯　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[変　更]　　　（２案件）　　　　　①　治験薬概要書変更　　　　　②　治験実施計画書変更、治験契約書第１条治験期間変更[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⑰　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）　　　治験実施計画書変更[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）　　使用上の注意改訂のお知らせ、その他（添付文書）、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⑱　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）　　　国内添付文書改訂[安全性情報に関する報告書]　　（７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）　　（５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・国内症例・海外症例）　　（２案件）[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：承議題⑲　依頼者：ＣＳＬベーリング株式会社　　　　　　　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　－ＲＥＣＬＡＩＩＭ試験[変　更]　　　（３案件）　　　1. 治験実施計画書変更、治験実施計画書変更（日本版補遺１）改訂
2. 説明文書・同意文書変更
3. その他（患者さん向け治験薬（ＩＭＰ）マニュアル）

[安全性情報に関する報告書]　　　（９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）　　（９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⑳　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　[変　更]　　　（１案件）　　　　　　　　　治験実施計画書変更、治験薬概要書変更、治験分担医師変更、説明文書および同意文書変更、治験参加カ　　　　　　－ド、被験者への支払いに関する資料、デジタル評価資料追加[安全性情報に関する報告書]　　　（４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）　　（２案件）

年次報告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）　　（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㉑　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）　[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・国内症例・海外症例）　　（１案件）

製造販売後臨床試験（国内）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）　　（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㉒　依頼者：ノバルティス　ファーマ株式会社　　　　　　　　　ＱＢＷ２５１の第Ⅱ相試験[変　更]　　　（１案件）　　　治験薬概要書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：承認議題㉓　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]　　　（２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）　　（１案件）

　　　　　　②　年次報告　　　（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㉔　依頼者：ギリアド・サイエンシズ株式会社　　　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[変　更]　　　（１案件）　　　治験薬概要書変更、情報収集に関するレター　[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）

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）　　（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㉕　依頼者：ギリアド・サイエンシズ株式会社　　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[変　更]　　　（１案件）　　　治験薬概要書変更、情報収集に関するレター[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）

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）　　（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【迅速審査報告事項】事項①　依頼者：アッヴィ合同会社　　　　 中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド概要薬併用下のウパダシチニブの第Ⅲ　　　　　相無作為化プラセボ対照二重盲検試験[変　更]　　　（１案件）　　　治験分担医師変更事項②　依頼者：ＭＳＤ株式会社　　　　　　ＭＫ-３００９（ダプトマイシン）の第Ⅱ相試験[変　更]　　　（１案件）　　　治験分担医師変更事項③　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[変　更]　　　（２案件）　　　①　症例数追加②　治験分担医師変更事項④　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[変　更]　　　（１案件）　　　治験分担医師変更事項⑤　依頼者：ＣＳＬベーリング株式会社　　　　　　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 ―ＲＥＣＬＡＩＩＭ試験[変　更]　　　（１案件）　　　治験分担医師変更事項⑥　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]　　　（２案件）　　　1. 治験分担医師変更
2. 覚書変更

事項⑦　依頼者：ノバルティス　ファーマ株式会社　　　　　　　　　ＱＢＷ２５１の第Ⅱ相試験[変　更]　　　（１案件）　　　治験分担医師変更【終了報告・製造販売承認取得・開発の中止等に関する報告事項】事項①　依頼者：バイエル薬品株式会社糖尿病性腎臓病（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　　　　　　　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　依頼者：千寿製薬株式会社　　　　　　加齢黄斑変性症を対象としたＳＪＰ-０１３３の第Ⅲ相試験　　　　　　　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③　依頼者：サノフィー株式会社　　　　　　　製造販売承認の取得【その他　報告事項】事項①　依頼者：ＣＳＬベーリング株式会社　　　　　　　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　－ＲＥＣＬＡＩＩＭ試験組み入れ一時停止に関するレター事項②　依頼者：ノバルティス　ファーマ株式会社　　19-014　　　　　　ＱＢＷ２５１の第Ⅱ相試験　　　　 　　登録の一時停止 |