独立行政法人地域医療機構推進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２０２１年２月２５日（木）　　１７時３０分　～　１８時２０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、小寺雅也、片山孝文、越川健太郎  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 | 岡本知光、磯谷　聡、河井和子 |
|  |
| ＜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：アストラゼネカ株式会社  　　　　　　コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニドグリコピロニウムホルモテロールフマル酸塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤（MDI）の有効性及び安全性を、ブデソニドホルモテロールフマル酸塩水和物ＭＤＩ及びＳｙｍｂｉｃｏｒｔ®加圧式ＭＤＩと比較する、多施設共同、24～52 週間の可変期間投与、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間比較試験（ＫＡＬＯＳ）  治験実施の妥当性について審議した。責任医師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：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  [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③　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  [変　更]　　　(１案件)　　　治験実施計画書添付資料９  [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④　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治験薬概要書  ②説明文書・同意文書  [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⑤　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外用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]　　　（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・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）　　（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⑥　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⑦　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]　　　（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）  ②当院で発生した重篤な有害事象の提出　　　（第３報：１案件、第４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  　　　　　　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]　　　（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・国内症例・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⑨　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  [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・国内症例・海外症例）　　（２案件）  年次報告  その他（添付文書変更）  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⑩　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）　　　ＩＮＶＥＳＴＩＧＡＴＯＲ‘Ｓ　ＢＲＯＣＨＵＲＥ、治験実施薬概要書  [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・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）　　（２案件）  措置報告  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⑪　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―ＲＥＣＬＡＩＭ試験  [変　更]　　　（１案件）　　　モニタリング業務における開発業務受託機関、賠償責任保険契約証明書  [安全性情報に関する報告書]　　　（６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）　　（６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：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]　　　（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・国内症例・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⑫　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）　　　治験実施計画書、試験早期中止レター  [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）  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）  措置報告  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：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）　　　治験実施計画書付録、試験期間  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  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）  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：アッヴィ合同会社  中等症から重症の掌蹠膿疱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  [変　更]　　　（１案件）　　　治験実施計画書、説明文書・同意文書  [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・海外症例）　　　（３件）  措置報告  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・国内症例・海外症例）　　　（１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：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第Ⅲ相試験  [変　更]　　　（１案件）　　　治験薬概要書，Ｓｕｍｍａｒ　ｏｆ　Ｐｒｏｄａｕｃｔ　Ｃｈａｒａｃｔｅｒｉｓｔｉｃｓｙ（英語版・日本語版）  [安全性情報に関する報告書]　　　（１案件）  　　　　　措置報告  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⑰　依頼者：Ｓａｍ Ｃｈｕｎ Ｐｈａｒｍ．Ｃｏ，Ｌｔｄ合同会社  　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  [変　更]　　　（１案件）  治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加者の妊娠中のパートナーの調査に関する説明文書・同意文書  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⑱　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  [変　更]　　　（１案件）　　　その他　（被験者の募集の手順（広告等）に関する資料）  [安全性情報に関する報告書]　　　（１案件）  その他　　　(１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：マルホ株式会社  　　　　　　nemolizumabの小児アトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相試験　―比較/長期継続投与試験―  [変　更]　　　（１案件）　　　治験薬概要書  [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：アヴィ合同会社  アッヴィ合同会社の依頼によるＡＢＢＶ-５９９の第Ⅱ相試験  [変　更]　　　（１案件）　　　治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書  [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：レオ　ファーマ株式会社  　　　　　　全身療法が適用となる中等症から重症の日本人アトピー性皮膚炎患者に対するｔｒａｌｏｋｉｎｕｍａｂ とコルチコステロイド外用剤併用の有効性及び安全性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照第３相試験  [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  ノバルティス　ファーマ株式会社の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Ⅱｂ相試験  [変　更]　　　（１案件）  ＳＵＢＪＥＣＴ　ＩＭＰ　ＡＬＬＯＣＡＴＩＯＮ　ａｎｄ　ＩＮＪＥＣＴＩＯＮ　ＬＯＧＨＯＭＥ資料追加、被験者の自宅での投与に関する  説明書及び被験者の投与記録  [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）　　　（１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　依頼者：サノフィ株式会社  　　　　　　アトピー性皮膚炎を有する日本人患者でのデユピルマブ試験  [変　更]　　　（１案件）　　　治験実施計画書別紙  [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㉓　依頼者：ヤンセンファーマ株式会社  全身性強皮症の患者を対象としたグセルクマブの多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、Ｐｒｏｏｆ-ｏｆ-Ｃｏｎｃｅｐｔ 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 | |