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６月２4日（木）　　１７時３０分　～　１８時１５分  中京病院大会議室 |
| 出席委員名 | 大野稔人、小川益男、田中小百合、露木幹人、小寺雅也、片山孝文、河井和子、田村祐二 |
| 間宮隆吉、水野吉博、小林　司 |
| 欠席委員名 | 磯谷　聡 |
|  |
| ＜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　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］　　　（１案件）　　　治験分担医師変更  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  議題②　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  [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：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]　　　(２案件)  ①治験実施計画書  ②被験者の転院について  [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・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）　　（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④　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]　　　(１案件)　　　Ｔｒａｌｏｋｉｎｕｍａｂ　ｈｏｍｅ　ｐｒｅｇｎａｎｃｙ　ｔｅｓｔｉｎｇ  [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：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)　　　説明文書・同意文書  [安全性情報に関する報告書]　　　（２案件）  当院で発生した重篤な有害事象　（第１報・第２報）  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：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第Ⅱ相試験  [変　更]　　　(１案件)  治験実施計画書、治験実施計画書付録１、説明文書及び同意文書、治験で用いる医療機器について  [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）  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：　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・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：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)　　　治験分担医師追加  [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）　　（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・国内症例・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⑨　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  [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）  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⑩　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に対象としたＣＦＺ５３３の第Ⅱ相試験  [変　更]　　　（１案件）  治験実施計画書、治験実施計画書付録、説明文書・同意文書、治験で用いる医療機器について  [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）  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  　　　　　　中等度から重度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]　　　（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⑫　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、説明文書・同意文書、治験で用いる医療機器について  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：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  [変　更]　　　（１案件）　　　　治験実施期間、治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書  [安全性情報に関する報告書]　　　（１案件）  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⑭　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  [変　更]　　　（１案件）　　　　治験実施計画書  [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・海外症例）　　　（２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）　　　（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⑮　 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）　　　Ｓｕｍｍａｒｙ　ｏｆ　Ｐｒｏｄｕｃｔ　Ｃｈａｒａｃｔｅｒｉｓｔｉｃｓ  [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）  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⑯　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件）　　　治験実施計画書、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⑰　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  [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）　　　（２件）  　　　　　　年次報告　　　（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⑱　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―  [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⑲　依頼者：アッヴィ合同会社  　　　　　 アッヴィ合同会社の依頼によるＡＢＢＶ-５９９の第Ⅱ相試験  [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⑳　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㉑　依頼者：生化学工業株式会社依頼  　　　　　　ＳＩ-４４９癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験  [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]　　　（１案件）  当院で発生した重篤な有害事象の提出　　　（第４報）  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：Ｈｅｘａｌ　ＡＧ　Ｓａｎｄｏｚ　Ｉｎｃ  　　　　　　　Ｈｅｘａｌ社及びＳａｎｄｏｚ社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたＳＯＫ５８３Ａ１の第Ⅲ相試験  [変　更]　　　（１案件）　　　治験に係る健康被害補償制度の概要  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：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）  治験実施計画書、治験実施計画書付録、説明文書・同意文書、治験で用いる医療機器について  [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：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  ［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㉕ 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  [変　更]　　 （１件）  治験実施計画書、説明文書・同意文書、任意の遺伝子研究のための検体に関する参加同意書、患者さん用評価  スケール  [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）　　　（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・海外症例）　　　（３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㉖ 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）  [変　更]　　　（1件）　　　治験に係る健康被害補償制度の概要  [安全性情報に関する報告書]　　　（２案件）  　　　　　　①研究報告　　　(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・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㉗ 依頼者：丸石製薬株式会社  丸石製薬株式会社の依頼によるＭＲ１９Ｄ６Ａの安全性確認試験  [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  【迅速審査報告事項】  事項①　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]　　　（1件）　　　治験期間、契約症例数追加  事項②　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件）　　　症例追加  事項③　依頼者：生化学工業株式会社依頼  　　　　　　ＳＩ-４４９癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験  　[変　更]　　　（1件）　　　症例追加  【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】  報告①　依頼者：レオ　ファーマ株式会社　　　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  報告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  治験責任医師より終了報告書が提出され特に意見なし  【その他】  報告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  Ｎｏｔｅ　ｔｏ　Ｆｉｌｅ | |