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２０２１年８月２６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、伊藤俊裕、磯谷　聡、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 |  |
| ＜議題及び審議結果＞議題①　依頼者：アッヴィ合同会社　　　　　　Ｍ１９-１３０第Ⅱ相無作為化比較試験（ＲＣＴ）を完了した中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデス被験者を対象としたＥｌｓｕｂｒｕｔｉｎｉｂ若しくはＵｐａｄａｃｉｔｉｎｉｂ単剤又は併用（ＡＢＢＶ-５９９）投与の第Ⅱ相長期継続試験（ＬＴＥ）　　　　　　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：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）[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③　依頼者：ア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]　　　（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）[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[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：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)　　　治験薬概要書　　　[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・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：　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⑦　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　[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・海外症例）　　（１案件）　　②厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・国内症例・海外症例）　　（４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⑧ 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]　　　（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）[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：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、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・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：承認議題⑩　依頼者：ノバルティス　ファーマ株式会社　　ＱＢＷ２５１の第Ⅱ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⑪　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]　　　（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⑫　依頼者：アヴィ合同会社　　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）　　　　治験薬概要書[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⑬　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]　　　（３案件）　　①その他　　　レタ－②その他　　　Ｓｕｍｍａｒｙ　ｏｆ　Ｐｒｏｄｕｃｔ　ＣｈａｒａｃｔｅｒｉｓｔｉｃｓＳｕｍｍａｒｙ　ｏｆ　Ｐｒｏｄｕｃｔ　Ｃｈａｒａｃｔｅｒｉｓｔｉｃｓ　Ｅｙｌｅａ（英語版・日本語版）③治験分担医師[安全性情報に関する報告書]　　　（２案件）①措置報告　　　（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⑭　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）　　　治験分担医師[安全性情報に関する報告書]　　　（４案件）1. 措置報告　　　（1件）
2. 年次報告　　　（1件）
3. 当院で発生した重篤な有害事象　（第１報　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⑮　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）　　　　治験実施分担医師[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⑯　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）[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⑰　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）[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⑱　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⑲　依頼者：生化学工業株式会社依頼ＳＩ-４４１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]　　　（２案件）　　1. 治験分担医師
2. 説明文書・同意文書

[安全性情報に関する報告書]　　　（４案件）当院で発生した重篤な有害事象　（第１報　２件、第２報　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⑳　依頼者：Ｈｅｘａｌ　ＡＧ　Ｓａｎｄｏｚ　ＩｎｃＨｅｘａｌ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）　　治験分担医師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：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[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[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]　　　（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）
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）

上記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：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）　　　説明文書・同意文書[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・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【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：小野薬品工株式会社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：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　　　　　　　 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③　依頼者：杏林製薬株式会社ＫＲＰ-ＡＭ１９７７第Ⅱ相臨床試験　　　　　　ＫＲＰ-ＡＭ１９７７Y第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）　　　　　　ＫＲＰ-ＡＭ１９７７Y第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）製造販売承認の取得 |