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２０２２年２月２４日（木）　　１７時３０分　～　１８時２０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概要＞審議①　依頼者：エーザイ株式会社　　　　　　ＳＬＥ患者を対象としたＥ６７４２の臨床第１/２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：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）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③　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）　　　治験薬概要書[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・国内症例・海外症例）　　（１案件）　②厚生労働省へ報告した未知・重篤副作用等症例一覧（個別症例報告・国内症例・海外症例）　　（３案件）　 その他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：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　　[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⑤　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）　　　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⑥　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]　　　(２案件)　　　①ＩＮＶＥＳＴＩＧＡＴＯＲ‘Ｓ　ＢＲＯＣＨＵＲＥ、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]　　　（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⑦ 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）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シェーグレン症候群患者に対象とした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⑨　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]　　　　（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⑩　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[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）　　　（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）　　　（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⑪　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]　　　（２案件）　　　　　　 ①治験薬概要書　　　　 ②治験分担医師[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⑫　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[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・国内症例）　　　（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・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⑬　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⑭　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）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⑮ 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[安全性情報に関する報告書]　　　（６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）、第３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⑯　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]　　　（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）　　（２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⑰　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）　　　説明文書・アセント文書[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⑱　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案件）　　　その他（治験カード）[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）　　　（４件）②当院で発生した重篤な有害事象　［第４報（１件）］[継続審査］　　治験期間が1年を超えるため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⑲　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）[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）措置報告[継続審査］　　治験期間が1年を超えるため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⑳　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の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）[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）措置報告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㉑　依頼者：株式会社生命科学インスティテュート　　　　　　株式会社生命科学インスティテュートの依頼による新型コロナウイルス(ＳＡＲＳ－ＣｏＶ-２)感染症に伴う急性呼吸窮迫症症候群患者を対象としたＣＬ２０２０の臨床試験 [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・重篤不具合症例一覧（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㉒　依頼者：バイオジェン・ジャパン株式会社　　　　　　バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたＢＩＩＢ０５９の第Ⅲ相試験　[変　更]　　　（１案件）　　　　コルチコステロイド治療及びループス標準治療日誌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】報告①　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）　　　契約期間報告②　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）　　　治験実施計画書別紙５、目標とする被験者数報告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）　　　症例追加 |