

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	西暦2022年4月28日(木) 17時30分 ~ 18時50分
開催場所	中京病院大会議室
出席委員名	大野稔人、木下敦士、河嶋知子、露木幹人、小寺雅也、伊藤和幸、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	
<p><議題及び審議結果を含む主な議論概要></p> <p>審議① 依頼者:株式会社富士薬品 痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象としたFYU-981の検証的試験 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</p> <p>審議② 依頼者:アツヴィ合同会社 アツヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅱ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</p> <p>審議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バダシチニブの第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) 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</p> <p>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) 治験薬計画書、Thank you leteer [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</p> <p>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</p> <p>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 [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) 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</p> <p>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) Note to File on Prohibited Medications、併用禁止薬に関する Note to File [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</p> <p>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 [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</p>	

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を対象としたCFZ533の第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・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

[変 更] (1案件) 治験実施計画書分冊、中止基準明確化レター

[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⑪ 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] (2案件)

①治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書

②治験分担医師

[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⑫ 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] (2案件)

①治験実施計画書

②説明文書・同意文書

[安全性情報に関する報告書] (1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 ー比較/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

[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

[変 更] (1案件) 治験分担医師、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⑯ 依頼者: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) 治験分担医師

[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⑰ 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] (2案件)

①治験薬概要書

②Investigator letter(英語・日本語版)の追加

[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⑱ 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⑲ 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] (2案件)

①治験薬概要書

②説明文書・同意文書、その他(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) (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⑳ 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案件) 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書、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：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(ABV-599)投与の第Ⅱ相長期継続試験(LTE)

[変更] (1案件) 治験薬概要書、治験期間

[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BII059の第Ⅲ相試験

[変更] (1案件) 治験薬概要書、同意説明文書 補助資料

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：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

[変更] (1案件) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、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

【迅速審査報告事項】

報告① 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

【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：ノバルティス ファーマ株式会社
QBW251の第Ⅱ相試験
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：アラガン・ジャパン株式会社
開発中止等に関する報告書

報告③ 依頼者：バイエル薬品株式会社
開発中止等に関する報告書

報告④ 依頼者：バイエル薬品株式会社
開発中止等に関する報告書