

独立行政法人地域医療機能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6月23日(木) 17時30分 ~ 19時00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: Alvotech Swiss AG Alvotech Swiss AG の依頼による第Ⅲ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② 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活動性シェーグレン症候群患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ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:アムジェン株式会社 アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG 592)第Ⅱb 相用量設定試験 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>議題④ 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) 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: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</p> <p>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、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: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) 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) 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当院で発生した重篤な有害事象の提出 (第1報:1案件、第2報:1案件、第3報:1案件、 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書: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: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) 治験実施計画書の明確化レター(英・日) [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) (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>	

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] (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・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:マイランEPD合同会社

システム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)

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) 治験実施計画書事務的変更2(日・英)

[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)

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: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] (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⑭ 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 一比較/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⑮ 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⑯ 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

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: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症を対象としたSOK583A1の第Ⅲ相試験

[[変更] (1案件) 治験実施計画書(日・英) 説明同意文書 治験薬概要書(日・英)

その他(アイリニア製品概要 日・英)

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: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・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: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・同意文書

[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⑳ 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) (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(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㉑ 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] (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: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)

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: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BIIIB059の第Ⅲ相試験

[変更] (1案件) 治験実施計画書(日・英)

[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㉔ 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

[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㉕ 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Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅱ相試験

[変更] (1案件) 説明文書・同意文書 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) (1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・なし) (1件)

追加情報で「報告対象外報告」または「取下報告」になった症例。

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: 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

報告② 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) 症例追加

【治験実施状況報告】

議題① 依頼者: 中外製薬株式会社

R06867461(TENAYA)第Ⅲ相試験

[継続審査] 治験期間が1年を超えるため

議題② 依頼者: アッヴィ合同会社

ABBV-066/Risankizumab(M19-135)第Ⅲ相試験

[継続審査] 治験期間が1年を超えるため

議題③ 依頼者: 株式会社新日本科学 PPD

SCD411-CP101 第Ⅲ相試験

[継続審査] 治験期間が1年を超えるため

議題④ 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

[継続審査] 治験期間が1年を超えるため

【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: バレクセルインターナショナル株式会社

SB15 第Ⅲ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: マルホ株式会社

コセンティクス皮下注 150mg シリンジ、コセンティクス皮下注用 150mg 特定使用成績調査

製造販売承認の取得

報告③ 依頼者: マルホ株式会社

コセンティクス皮下注 150mg シリンジ、コセンティクス皮下注用 150mg、コセンティクス皮下注 150mg ペン

特定使用成績調査

製造販売承認の取得

報告④ 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

開発中止等に関する報告書

報告⑤ 依頼者: アステラス製薬

ビーリンサイト点滴静注用 35 μ g 一般使用成績調査

期間延長、実施要綱改訂

報告⑥ 依頼者: アステラス製薬

ビーリンサイト点滴静注用 35 μ g 特定使用成績調査 (長期使用)

期間延長、実施要綱改訂

報告⑦ 依頼者: 協和キリン株式会社

ダーブロック錠 特定使用成績調査

調査医師の追加

【その他】

報告④ 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
CRO 変更に伴う保険契約者の変更