

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 開催場所	西暦2022年8月25日(木) 17時30分 ~ 18時45分 中京病院大会議室
出席委員名	大野稔人、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
欠席委員名	木下敦土、河嶋知子、小林 司
<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:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象とした BI685509 の第Ⅱ相試験</p> <p>・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:修正の上で承認(同意説明文書、被験者への支払いに関する資料に修正、追記があるため)</p> <p>審議② 依頼者:参天製薬株式会社 緑内障又は高眼圧症を対象とした、0.02% STN1013900 点眼液の単剤、0.005%ラタノプロスト点眼液及び0.5%チモロール点眼液併用における有効性及び安全性に関する試験</p> <p>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。 ※初回 IRB 申請時に提出すべき安全性情報が提出期限に間に合わなかったが審議が必要なため、IRB 時にモニターから、安全性情報について直接経緯の説明及び見解確認も行った。 審議結果:承認</p> <p>議題① 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</p> <p>議題② 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) この治験における健康被害補償の概要について [安全性情報に関する報告書] (5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) ・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) (3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</p> <p>議題③ 依頼者:ノバルティス ファーマ株式会社 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: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・国内症例・海外症例) (2件) ・当院で発生した重篤な有害事象の提出 (第4報:1案件、第1報:1案件、第2報:1案件、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書第1報: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>	

議題⑤ 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

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: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] (5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) (5件)

・年次報告 (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⑦ 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Ⅱ相試験

[変更] (1案件) 治験実施計画書

[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⑧ 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⑨ 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] (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)

・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⑩ 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/長期継続投与試験ー

[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⑪ 依頼者:アッヴィ合同会社

ABBV-599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⑫ 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] (1案件)

・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⑬ 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

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：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）治験実施計画書

[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）

・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⑮ 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）

・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）

・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：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）治験薬概要書、Symbicort pMDI IB Annual Review Letter、患者さん用治験ガイド、

被験者募集の手順(広告等)に関する資料

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⑰ 依頼者：アツヴィ合同会社

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 もしくは 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）

[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：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候群患者を対象としたCL2020の臨床試験

[継続審査] 治験期間が1年を超えるため

議題⑲ 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）治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験薬 BIIIB059 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⑳ 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、被験者への支払いに関する資料

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

[変更] (1案件) 治験実施計画書付録

[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)

・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㉒ 依頼者:アムジェン株式会社

標準治療で効果不十分な活動性全身性エリテマトーデス患者を対象として Efavaleukin Alfa (AMG 592)の有効性及び安全性を評価する第Ⅱb 相用量設定試験

[変更] (1案件) 治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書

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: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) 治験分担医師の変更

報告② 依頼者:ヤンセンファーマ株式会社

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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) 治験実施計画書 別冊、治験参加カード

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

[変更] (1案件) 被験者への支払いに関する資料

【製造販売後調査申込書】

報告① 依頼者:ファイザー株式会社

6/17 対象:SARS-CoV-2による感染症

目的:本剤の使用実態下における安全性および有効性の把握を目的とする。

期間:契約締結日～2025年2月28日

10症例

報告② 依頼者:エーザイ株式会社

8/3 対象:再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫患者(標準的な治療が困難な場合に限る)

目的:本医薬品の使用実績下で投与したときの安全性を調査する。

期間:契約締結日～2024年9月30日

全症例

報告③ 依頼者:エーザイ株式会社

8/3 対象:潰瘍性大腸炎患者を対象

目的:本医薬品の使用実態下における患者背景、本剤の投与状況、有効性、有害事象等を調査する。

期間:契約締結日～2027年11月30日

全症例

【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:マイランEPD合同会社

マイランEPD合同会社の依頼による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

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: アストラゼネカ株式会社
リムパーザ錠 100mg/150mg
使用成績調査
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: 中外製薬株式会社
ロナプリーブ注射液セット 300/1332
使用成績調査
責任医師より終了報告書が提出され特に意見なし

報告④ 依頼者: 田辺三菱製薬株式会社
バフセオ錠
使用成績調査
調査医師の変更

報告⑤ 依頼者: 第一三共株式会社
多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ(AMG162)の第IV相試験
開発中止等に関する報告書

報告⑥ 依頼者: MSD
MK-3009(ダブトマイシン)の第II相試験
開発中止等に関する報告書