

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10月27日(木) 17時30分 ~ 18時30分 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: 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相長期継続試験 ・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: ユーシービージャパン株式会社 中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として DAPIROLIZUMAB PEGOL の 有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験 ・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] ・個別症例報告 (3件) ・使用上の注意改訂のお知らせ (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件) ・治験実施計画書、説明文書、同意文書、被験者への支払いに関する資料 [安全性情報に関する報告書] ・個別症例報告 (6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③ 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] ・個別症例報告 (2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</p> <p>議題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 [変更] (1件) ・治験薬概要書 [安全性情報に関する報告書] ・個別症例報告 (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</p>	

議題⑤ 依頼者:ノバルティス ファーマ株式会社
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]

・個別症例報告 (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⑥ 依頼者:アツヴィ合同会社

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]

・個別症例報告 (3件)

・その他(添付文書) (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⑦ 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]

・個別症例報告 (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⑧ 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⑨ 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]

・個別症例報告、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: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⑪ 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件)

・治験実施計画書、説明同意文書、保険契約付保証明書

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⑫ 依頼者:ノバルティス ファーマ株式会社

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]

・個別症例報告 (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⑬ 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クピルマブ試験

[変更] (2件)

- ・治験薬概要書
- ・治験実施計画書 別紙

[安全性情報に関する報告書]

- ・個別症例報告 (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⑭ 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件)

- ・治験実施計画書

[安全性情報に関する報告書]

- ・個別症例報告 (4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: 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の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験

[安全性情報に関する報告書]

- ・個別症例報告 (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⑯ 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 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]

- ・個別症例報告 (3件)
- ・使用上の注意改訂のお知らせ (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⑰ 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

[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

[安全性情報に関する報告書]

- ・個別症例報告 (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⑲ 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

[安全性情報に関する報告書]

- ・個別症例報告 (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: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件)

・治験実施計画書付録、説明文書・同意文書、治験で用いる医療機器について

[安全性情報に関する報告書]

・個別症例報告 (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㉑ 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件)

・治験実施計画書、治験薬概要書

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㉒ 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

[変更] (1件)

・治験実施計画書 別紙 2

[安全性情報に関する報告書]

・個別症例報告 (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

【終了報告・開発の中止等に関する報告事項】

報告① 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

[終了報告] 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 ノバルティス ファーマ会社依頼による QBW251 第Ⅱ相試験

課題名:3剤併用吸入療法(LABA/LAMA/ICS併用療法)を受けているCOPD患者にQBW251を

経口投与したときの有効性及び安全性を検討する。24週間, 多施設共同, 二重盲検, プラセボ対照, 用量設定試験

[開発中止] 9/22 治験期間 2019年8月1日~2022年4月30日

報告事項 2022年7月26日をもって該当被験薬の開発を中止

文書の保存期間等: 2037年4月6日まで保存してください。

【その他】

報告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 BI 685509 の第Ⅱ相試験

[報告のみ]

8月IRBにて「修正の上承認」となり、後日資料の提出があり委員長が確認した。

その後、依頼者より治験実施計画書等修正報告書の提出があった。

【製造販売後調査申込書、一部変更願書、終了報告書】

報告① 依頼者: 鳥居薬品株式会社

エナロイ 特定使用成績調査

8/25 対象: 腎性貧血

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～2027年1月19日

3症例

報告② 依頼者: ノバルティス ファーマ株式会社

ベオビュ硝子体内注射キット 120mg/mL 特定使用成績調査

8/30 対象: 糖尿病黄斑浮腫

目的: 本医薬品の使用実績下における安全性を検討するために、医薬品リスク管理計画で定めた追加の安全性監視活動として実施する。

期間: 契約締結日～2025年1月20日

5症例

報告③ 依頼者: グラクソ・スミスクライン株式会社

ヌーカラ皮下注用 100mg 特定使用成績調査

9/7 対象: 好酸球性多発血管肉芽腫症患者

目的: 本医薬品の使用実態下における長期の安全性及び有効性に関する情報を収集、評価することを目標に実施するため。

期間: 契約締結日～2028年4月30日

症例登録のみ

報告④ 依頼者: 日本メトロニック株式会社

Harmony 経カテテル肺動脈弁システム

使用成績調査

9/6 対象: 重度肺動脈弁逆流症

目的: 本品の使用患者を登録し、初回手技後の既定のフォローアップ実施後、調査票を用いて情報を収集するため

期間: 契約締結日～2029年7月31日

全症例

報告⑤ 依頼者: アストラゼネカ株式会社

オンデキサ静注用 200mg 使用成績調査

9/30 対象: 抗凝固作用の中和を対象疾患とする患者

目的: 本医薬品の使用実態下における安全性検討事項の発現状況を調査するため。

期間: 契約締結日～2025年11月30日

全症例

報告⑥ 依頼者: ノバルティスファーマ株式会社

セムブリックス錠 特定使用成績調査

10/13 対象: 慢性骨髄性白血病

目的: CML 治療薬は長期投与する薬剤であり、本剤の投与継続に影響を及ぼすリスクの発現状況、重症度、臨床経過、発現に影響する因子等を確認し、安全に投与継続されているかを確認する必要がある為。

期間: 契約締結日～2028年11月30日

全症例

報告⑦ 依頼者: 日本イーライリリー株式会社

バリシチニブ(オルミエント®) 特定使用成績調査

目的: 期間延長のため

- 報告⑧ 依頼者:アステラス製薬株式会社
スマイラフ錠 50mg、100mg
特定使用成績調査
目的:実施要綱の改訂のため
- 報告⑨ 依頼者:アステラス製薬株式会社
パドセブ
使用成績調査
目的:期間延長のため
- 報告⑩ 依頼者:メルクバイオフーマ株式会社
テブミコ
使用成績調査
目的:期間延長のため
- 報告⑪ 依頼者:アステラス製薬株式会社
ゾスパタ錠
使用成績調査
目的:承認条件解除までに症例要録のみを実施するため
- 報告⑫ 依頼者:株式会社ミノファージェン製薬
タルグレチンカプセル 75mg
使用成績調査
責任医師より終了報告書が提出された
- 報告⑬ 依頼者:シンバイオ製薬株式会社
トレアキシ点滴静注用 100mg
使用成績調査
責任医師より終了報告書が提出された
- 報告⑭ 依頼者:MSD 株式会社
キイトルーダ点滴静注
使用成績調査
責任医師より終了報告書が提出された