

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12月22日(木) 17時30分 ~ 18時50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 間宮隆吉、水野吉博、小林 司
欠席委員名	田村祐二
<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: バイエル薬品株式会社 脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIIa阻害薬 asundexian(BAY2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第III相国際共同試験 ・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: アストラゼネカ株式会社 増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした Tozorakimab の有効性及び安全性試験(OBERON) ・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: 協和キリン株式会社 健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象としたKK4277の第I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 (初回用量は「承認」、その後の用量について再度「IRB 審議」となりました)</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 (2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</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 [安全性情報に関する報告書] ・個別症例報告 (2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</p> <p>議題③ 依頼者: ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティス ファーマ株式会社依頼によるSLEを対象としたVAY736およびCFZ533第II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</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 [変更] (1件) ・治験薬概要書 ・同意説明文書 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</p>	

議題⑤ 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]

・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: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 (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: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]

・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

[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 (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

[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: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

[重篤な有害事象に関する報告書]

・書式12(第1報)

[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)

[変更] (1件)

・治験実施計画書 別紙

・治験薬概要書

・アイリーア製品概要

・治験分担医師の変更

[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: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 (2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ユピルマブ試験

[安全性情報に関する報告書]

・個別症例報告 (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)

・治験薬概要書

・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)

[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

[変更] (1件)

・治験実施計画書

・治験薬概要書

・D5982C00007 Doc Scientific(Findings MasterScope、Findings AM3、Findings NIOX VERO)

・Note to File(NTF) 作成年月日:Jul.24.2022

・Note to File(日本語参考)

[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)

[変更] (1件)

・説明同意文書

・治験薬概要書

[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⑰ 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件)

- ・治験実施計画書
- ・治験参加についての同意説明文書
- ・治験のためのプレスクリーニングへの参加についての同意説明文書

[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⑱ 依頼者:Alvotech Swiss AG
(治験国内管理人)IQVIA サービシーズジャパン株式会社の依頼による AVT06 の第Ⅲ相試験

[変更] (1件)

- ・治験実施計画書
- ・治験薬概要書
- ・説明同意文書

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⑲ 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)

- ・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⑳ 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] (2件)

- ・同意説明補助資料
- ・契約症例追加

[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㉑ 依頼者:日本ベーリンガーインゲルハイム
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

[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)

- ・同意説明文書
- ・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 (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② 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

[変更] (1件)

・被験者のための治験薬取り扱い及び投与に関する説明書

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

【終了報告・開発の中止等に関する報告、その他報告事項】

報告① 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

[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 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

[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③ 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

[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④ 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

[その他報告事項] 治験分担医師・協力者リスト 分担医師の変更

【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: 株式会社ジェイ・エム・エス

オキシア ACF 使用成績調査

12/5 対象: 担当する医師が術中の血液灌流量が 7L/min 以下と判断した患者に使用。

目的: 体外循環中における機能性および操作性を含め、圧力変動のトレンドを確認する事。

期間: 契約締結日～2023年12月31日

10 症例

報告② 依頼者: アルジェニクスジャパン株式会社

ウィフガート®点滴静注 特定使用成績調査

12/7 対象: 全身型重症筋無力症 (gMG)

目的: 本剤の使用実態下における安全性および有効性に関する情報を収集する。

期間: 契約締結日～2027年12月31日

全症例

報告③ 依頼者: ヤンセンファーマ株式会社

オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査

10/26 対象者数及び使用数量 全症例

治験の期間 2015年10月26日～2022年3月26日まで

成績の概要: 完了

報告④ 依頼者:ヤンセンファーマ株式会社
オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査
10/26 対象者数及び使用数量 全症例
治験の期間 2018年7月23日～2022年3月26日まで
成績の概要:完了

報告⑤ 依頼者:ヤンセンファーマ株式会社
オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査
10/26 対象者数及び使用数量 全症例
治験の期間 2018年11月6日～2022年3月26日まで
成績の概要:完了

報告⑥ 依頼者:ヤンセンファーマ株式会社
アーリーダー錠 60mg 特定使用成績調査
10/26 対象者数及び使用数量 全症例
治験の期間 2018年11月6日～2022年3月26日まで
成績の概要:完了

報告⑦ 依頼者:ノバルティスファーマ株式会社
ベオピュ硝子体内注射キット 特定使用成績調査
11/02 対象者数及び使用数量 6症例
治験の期間 2020年11月6日～2024年9月30日まで
成績の概要:完了

報告⑧ 依頼者:中外製薬株式会社
ポライビー点滴静注 30mg、140mg 使用成績調査
12/01 対象者数及び使用数量 3症例
治験の期間 2021年10月21日～2022年9月30日まで
成績の概要:完了