

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2023年3月2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、片山孝文、河井和子、田村祐二 間宮隆吉、小林 司
欠席委員名	伊藤和幸、水野吉博
<p>&lt;議題及び審議結果を含む主な議論概要&gt;</p> <p>審議① 依頼者:協和キリン株式会社 協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 単剤療法の第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② 依頼者:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 スベソリマブが化膿性汗腺炎と呼ばれる皮膚疾患を有する患者に役立つかどうかを評価する試験 ・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 [依頼者からの審議依頼] ・12月 IRB 承認時に初回用量は「承認」、その後の用量について再度「IRB 審議」となったが その後の用量決定の際における迅速審査の可否について依頼者から審議依頼があった 審議結果:承認 その後の用量決定の際における迅速審査を可能とする</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 [安全性情報等に関する報告書] ・個別症例報告 (4件) [変更申請] (1件) ・治験薬概要書 ・治験参加についての同意説明文書 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> <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 [安全性情報等に関する報告書] ・個別症例報告 (3件) ・措置報告 (1件) [変更申請] (1件) ・治験薬概要書(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</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 [安全性情報等に関する報告書] ・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</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  
[安全性情報等に関する報告書]  
・個別症例報告 (4 件)  
[変更申請] (1 件)  
・治験実施計画書(日・英)  
・治験実施計画書 日本語版補遺 1  
・患者さんへの同意説明文書  
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

議題 5 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  
[安全性情報等に関する報告書]  
・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 6 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  
[安全性情報等に関する報告書]  
・個別症例報告 (1 件)  
[変更申請] (1 件)  
・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 7 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  
[変更申請] (1 件)  
・治験実施計画書 別紙 5  
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: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  
[重篤な有害事象等に関する報告書]  
・書式 12 (第 2 報)  
[安全性情報等に関する報告書]  
・個別症例報告 (6 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: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  
[安全性情報等に関する報告書]  
・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

議題 10 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  
[安全性情報等に関する報告書]  
・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 11 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  
[安全性情報等に関する報告書]  
・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 12 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  
[変更申請] (1件)  
・成人患者さんを対象とした治験の説明文書・同意文書 版番号(日本)  
・治験薬概要書  
[安全性情報等に関する報告書]  
・個別症例報告 (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 13 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)  
[安全性情報等に関する報告書]  
・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 14 依頼者: エーザイ株式会社  
エーザイ株式会社の依頼によるSLE患者を対象としたE6742の臨床第1/2相試験  
[変更申請] (1件)  
・治験実施計画書  
・説明文書・同意文書  
・治験薬概要書  
[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 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Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第II相試験  
[安全性情報等に関する報告書]  
・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 16 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  
[変更申請] (1件)  
・国内における AVT06-GL-C01 治験実施計画書に対する補遺(日・英)  
・治験薬概要書 (日・英)  
・製品特性の概要(日・英)  
・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 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  
[安全性情報等に関する報告書]  
・個別症例報告 (2件)  
[変更申請] (1件)

- ・治験薬概要書
  - ・治験薬概要書 Note to File(追加)
  - ・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 18 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

[変更申請] (1件)

- ・治験実施計画書(日・英)
- ・Efavaleukin Alfa(AMG592) 治験実施計画書 国内追加事項
- ・説明文書、同意文書
- ・御礼ならびに治験結果の通知について
- ・治験実施計画書改訂第 3 版について(日・英)
- ・治験実施計画書明確化-除外基準 233(日・英)

[安全性情報等に関する報告書]

- ・個別症例報告 (5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: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

[変更申請] (2件)

- ・治験薬概要書(日・英)
- ・Cover Letter to IRB/EC(日・英)
- ・被験者への支払いに関する資料

[安全性情報等に関する報告書]

- ・個別症例報告 (1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 20 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

[安全性情報等に関する報告書]

- ・年次報告 (1件)

[変更申請] (1件)

- ・緊急連絡、併用禁止薬カード 第 1 版
- ・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 21 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)

[変更申請] (1件)

- ・治験実施計画書 別紙 2 (日・英)
- ・治験薬概要書
- ・成人患者さんを対象とした治験の説明文書・同意文書
- ・任意の遺伝子研究に関する説明文書・同意文書
- ・治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ  
妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意文書

[安全性情報等に関する報告書]

- ・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: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  
[安全性情報等に関する報告書]

・その他(4277-001 試験 安全性のご報告) (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、その他報告事項】

報告 1 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

[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:株式会社生命科学インスティテュート

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

[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 レオファーマ株式会社依頼による CAT-354 第Ⅲ相試験

[開発中止] 治験期間 2017 年 9 月 13 日～2020 年 6 月 8 日

報告事項:製造販売承認の取得(取得日:2022 年 12 月 23 日)

文書の保存期間等: 本治験終了後から 15 年間

報告 5 レオファーマ株式会社依頼による CAT-354(LP0162-1337) 第Ⅲ相試験

[開発中止] 治験期間 2018 年 10 月 29 日～2023 年 11 月 30 日

報告事項:製造販売承認の取得(取得日:2022 年 12 月 23 日)

文書の保存期間等: 製造販売後臨床試験の中止又は終了日から 25 年間

報告 6 科研製薬株式会社依頼による KMW-1 第Ⅲ相試験

[開発中止] 治験期間 2018 年 8 月 20 日～2020 年 9 月 30 日

報告事項:製造販売承認の取得(取得日:2022 年 12 月 23 日)

文書の保存期間等: 2023 年 9 月 30 日までに保管して下さい

報告 7 レオファーマ株式会社依頼による CAT-354(LP0162-1343) 第Ⅲ相試験

[開発中止] 治験期間 2020 年 11 月 9 日～2022 年 2 月 28 日

報告事項:製造販売承認の取得(取得日:2022 年 12 月 23 日)

文書の保存期間等: 本治験終了後から 25 年間

【製造販売後調査申込書、一部変更願書、終了報告書】

報告 1 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による ニーカラ皮下注 特定使用成績調査

調査症例数:全症例(症例登録のみ)

報告 2 イドルシア ファーマシューティカルズジャパン(株)の依頼による ピヴラツツ点滴静注液 150mg 特定使用成績調査

調査症例数:5 症例

報告 3 エーザイ株式会社の依頼による タズベリック錠 200mg 特定使用成績調査

・調査期間の変更

・実施要綱改訂(第 1 版→第 2 版)

報告 4 日本メトロニック株式会社の依頼による Harmony 経カテ-テル肺動脈弁システム 使用成績調査  
・調査実施体制変更のため(分担医師の追加)

報告 5 田辺三菱製薬株式会社の依頼による ラジカット点滴静注バッグ 30mg 特定使用成績調査  
責任医師より終了報告書が提出された

報告 6 日本イーライリリー株式会社の依頼による オルミエント錠 4mg、2mg 特定使用成績調査  
責任医師より終了報告書が提出された