

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4月27日(木) 17時30分 ~ 18時20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、田中邦明 間宮隆吉、水野吉博、小林 司
欠席委員名	
各治験に係わる IRB 委員は該当試験に関する審議・採決には参加していない	
<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: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全身性エリテマトーデス患者を対象とした 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>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 [安全性情報等に関する報告書] (3 件) ・個別症例報告 ・最新の科学知見を記載した文書 ・措置報告 [変更申請] (1 件) ・治験実施計画書(日・英) M16-047 ・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] (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</p> <p>議題 3 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 -RECLAIIIM試験 [安全性情報等に関する報告書] (5 件) ・個別症例報告 ・研究報告 [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 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 [安全性情報等に関する報告書] (2 件) ・個別症例報告 ・年次報告 [変更申請] (2 件) ・治験実施期間の延長 ・治験分担医師の変更 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: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 1 報)
[安全性情報等に関する報告書] (2 件)
・個別症例報告
[変更申請] (1 件)
・治験分担医師の変更
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
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] (2 件)
・個別症例報告
[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: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] (3 件)
・個別症例報告
[変更申請] (1 件)
・日本版治験実施計画書 別紙
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: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] (4 件)
・個別症例報告
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 9 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
[安全性情報等に関する報告書]
・個別症例報告 (1 件)
[変更申請] (1 件)
・治験分担医師の変更
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: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)
[安全性情報等に関する報告書] (3 件)
・個別症例報告
・最新の科学的知見を記載した文書
・年次報告
・措置報告
[変更申請] (1 件)
・治験薬概要書
・治験実施計画書 分冊
・被験者提供用レター 治験にご参加いただいた患者さんへ
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: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

[安全性情報等に関する報告書] (2件)

・個別症例報告

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 12 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] (1件)

・年次報告

[変更申請] (1件)

・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 13 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] (2件)

・個別症例報告

・年次報告

[変更申請] (1件)

・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 14 依頼者:Alvotech Swiss AG

(治験国内管理人)IQVIA サービス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)

・治験分担医師の変更

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: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] (2件)

・個別症例報告

・年次報告

[変更申請] (1件)

・Investigator letter (日・英)の追加

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)

・治験薬概要書(日・英)

・治験実施計画書(20200234)

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: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] (2件)

・個別症例報告

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 18 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
[安全性情報に関する報告書] (1 件)
・年次報告
[変更申請] (1 件)
・治験分担医師の変更
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
[安全性情報等に関する報告書] (3 件)
・個別症例報告
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 FXIa
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] (1 件)
・個別症例報告
[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 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)
[安全性情報等に関する報告書] (2 件)
・個別症例報告
[変更申請] (2 件)
・治験薬概要書
・治験分担医師の変更
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
[変更申請] (2 件)
・治験実施計画書
・説明文書、同意文書
・目標とする被験者数の変更
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: 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
スペ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
[安全性情報等に関する報告書] (2 件)
・個別症例報告
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

【迅速審査報告事項】

報告 1 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

[変更申請] (1 件)

・治験実施計画書

報告 2 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 FXIa 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

[変更申請] (1 件)

・治験分担医師の変更

【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:ノバルティスファーマ株式会社

全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象にVAY736及びCFZ533の薬力学, 薬物動態, 安全性, 忍容性,

予備的な臨床的有效性を評価する, プラセボ対照, 被験者・治験担当医師盲検, ランダム化, 並行群間比較試験

[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 小野薬品工業株式会社依頼による ONO-1101 後期 II 相/第 III 相試験

[開発中止] 治験期間 2015 年 4 月~2021 年 8 月

製造販売承認の取得(取得日:西暦 2022 年 8 月 24 日)

西暦 2024 年 9 月 30 日まで保管してください

報告 3 中外製薬株式会社依頼による R06867461(TENAYA) 第 III 相試験

[開発中止] 治験期間 2018 年 12 月 1 日~2023 年 3 月 31 日

西暦 2038 年 3 月 31 日まで保管してください

報告 4 丸石製薬株式会社依頼による MR19D6A 安全性確認試験

[開発中止] 治験期間 2020 年 12 月 15 日~2021 年 9 月 30 日

製造販売承認の取得(取得日:西暦 2023 年 2 月 15 日)

西暦 2024 年 10 月 20 日まで保管してください

報告 5 アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG 592) の第 II b 相用量設定試験

[開発中止] 治験期間 2021 年 4 月 1 日~2024 年 10 月 31 日

別途に示す理由により、西暦 2023 年 4 月 5 日をもって、当該治験を中止

文書の保存期間等:その他(契約書に記載の保管期間に従う)

【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

①ベンリスタ点滴静注用 120mg、同点滴静注用 400mg、

②ベンリスタ皮下注 200mg オートインジェクター、同皮下注 200mg シリンジ 特定使用成績調査

調査症例数:症例登録のみ

報告 2 中外製薬株式会社の依頼による パビースモ硝子体内注射液 120mg/mL 使用成績調査

調査症例数:10 症例

報告 3 田辺三菱製薬株式会社の依頼による カナグル錠 100mg 使用成績調査

調査症例数:5 症例

報告 4 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査

- ・調査期間の変更
- ・全調査に係る承認条件が解除されるまでの間、簡易登録を継続する
- ・簡易登録に係る費用は発生しない

報告 5 メルクバイオフーマ株式会社の依頼による バベンチオ 特定使用成績調査

- ・調査責任医師の変更及び調査担当医師の削除

報告 6 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による オブジーボ点滴静注 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 7 メルクバイオフーマ株式会社の依頼による バベンチオ点滴静注 200mg 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 8 ファイザー株式会社の依頼による ベスポンサ点滴静注 1mg 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

次回開催日:西暦 2023 年 6 月 22 日 17:30 より