

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6月22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、木下敦士、河嶋知子、露木幹人、小寺雅也、片山孝文、河井和子、田中邦明 間宮隆吉、水野吉博、小林 司
欠席委員名	伊藤和幸
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: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 の長期継続投与試験 ・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:イドルシア ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社 Idorsia Pharmaceuticals Ltd 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 ACT-334441 の 第 3 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パダシニブの第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 ・措置報告 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 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 [変更申請] (1 件) ・この治験における健康被害補償の概要について ・この治験における健康被害補償の概要について(医療機関用) 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] (1 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</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 [安全性情報等に関する報告書] (5 件) ・個別症例報告 [変更申請] (1 件) ・患者さん向け治験薬(IMP)マニュアル(日本語版) 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: 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
[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 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
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
・措置報告
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 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
[変更申請] (1件)
・治験実施計画書(日・英)
・治験実施計画書 別紙(日・英)
・成人患者さんを対象とした治験の説明文書・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 10 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(ABV-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
・措置報告
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 11 依頼者: バイオジェン・ジャパン株式会社
バイオジェン・ジャパン株式会社依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした BII059 第III相試験
[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
- 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
[変更申請] (1件)
・説明文書、同意文書
・治験薬概要書

・治験薬概要書 別紙 1、別紙 2、別紙 3
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:アツヴィ合同会社
アツヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅱ相試験
[変更申請] (1件)
・M14-239 治験実施計画書(日・英)
・ABBV-399 治験薬概要書(日本語版)
・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
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 サービシーズジャパン株式会社の依頼による AVT06 の第Ⅲ相試験
[安全性情報等に関する報告書] (1件)
・年次報告
[変更申請] (1件)
・治験分担医師の追加
[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: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] (1件)
・個別症例報告
[変更申請] (1件)
・目標とする被験者数の追加
[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 16 依頼者:アムジェン株式会社
アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG 592) の第Ⅱb相用量設定試験
[安全性情報等に関する報告書] (2件)
・個別症例報告
[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 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
・年次報告
[変更申請] (1件)
・治験実施計画書(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

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
[変更申請] (1件)
・治験実施計画書
・治験実施計画書 別紙 3、別紙 4
・治験薬概要書
・患者さんへ(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 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 BIIB059 の第Ⅲ相長期継続試験
[安全性情報に関する報告書] (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

議題 20 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] (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 21 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] (3件)

・個別症例報告

[変更申請] (2件)

・ボトルの開け方のご案内

・治験分担医師の追加

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 22 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] (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 23 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

・投与量決定に関する通知書

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 24 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

議題 25 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
[安全性情報等に関する報告書] (1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: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

[変更申請] (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
- ・覚書

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

【製造販売後調査申込書、一部変更願書、終了報告書】

報告 1 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による ヴェノグロブリン IH10%静注 使用成績調査
・調査症例数:全症例

報告 2 アツヴィ合同会社の依頼による リンヴォック錠 特定使用成績調査
・調査期間の変更
・2021年6月1日以降に本剤が投与開始された症例については、登録業務のみとし調査票は回収しないへ変更

報告 3 アツヴィ合同会社の依頼による ベネクレクタ錠 特定使用成績調査
・調査期間の変更
・調査開始前に本剤の投与を開始した症例の投与開始日以降調査開始日までのデータも対象とする。
なお、2021年5月14日以降に本剤が投与された症例については、登録業務のみとし調査票は回収しないことから公正競争規約の規定に基づき調査票作成費は発生しないへ変更

報告 4 バイエル薬品株式会社の依頼による アデムパス錠 使用成績調査
責任医師より終了報告書が提出された(循環器内科)

報告 5 ファイザー株式会社の依頼による ボシュリフ錠 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 バイエル薬品株式会社の依頼による アデムパス錠 使用成績調査
責任医師より終了報告書が提出された(皮膚科)

報告 7 アステラス製薬株式会社の依頼による ゾスパタ 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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ジャカビ錠 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 9 アステラス製薬株式会社の依頼による ビーリンサイト 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 10 ファイザー株式会社、ファイザーR&D 合同会社の依頼による パキロビッドパック 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 11 株式会社ジェイ・エム・エスの依頼による オキシア ACF 使用成績調査
責任医師より終了報告書が提出された

【その他（報告のみ）】

報告 1 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

- ・「試験終了に向けた次の段階について」のレターが発行されたとの治験担当者より報告があった

報告 2 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

- ・本試験にてデータモニタリング委員会(DMC)より「試験の継続可」との勧告があったとの治験担当者より報告があった。

報告 3 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

- ・試験実施計画書第 1 版(作成日:2022 年 12 月 2 日)の記載で、一部誤記があったためレターと記載不備箇所一覧の提出があった。

次回試験実施計画書の改訂時に修正予定のため、それまでは提出書類を保管対応とする。

報告 4 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第 II 相試験(TWINSS) 及び CFZ533 第 II b 相試験(iscalimab)

- ・2 試験の「試験で用いる医療機器について」の第 3 版(対象機器が追加になった変更)が IRB 審議されていなかったと治験担当者より連絡があった。

2 試験とも被験者対応が終了していることから第 3 版を note to File と共に保管対応とする。

次回開催日:西暦 2023 年 8 月 24 日 17:30 より