

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8月24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、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	木下敦士
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: 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皮膚エリテマトーデス患者を対象とした BlIB059 (litifilimab)の第Ⅱ/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: 協和キリン株式会社(治験国内管理人) 協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 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③ 依頼者: アストラゼネカ株式会社 アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス(SLE)を有する患者を対象としたアニフロルマブ皮下投与の第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] (3件) ・個別症例報告 ・措置報告 ・最新の科学的知見を記載した文書 [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</p> <p>議題 2 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 ・年次報告 [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</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Ⅱ相試験 [継続審査] 治験期間が1年を超えるため</p>	

- 議題 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の第Ⅱb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
- 議題 5 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ュピルマブ試験
[安全性情報等に関する報告書] (4件)
・個別症例報告
・年次報告
[変更申請] (1件)
・Thank you letter
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] (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
- 議題 7 依頼者:アヅヴィ合同会社
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] (2件)
・個別症例報告
・措置報告
・最新の科学的知見を記載した文書
[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 8 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
[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 9 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
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:アヅヴィ合同会社
アヅ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
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: 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] (2件)
・治験薬概要書
・治験分担医師の削除
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
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)
・措置報告
[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 13 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
[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: 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
[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: 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
[安全性情報に関する報告書] (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 16 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] (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
- 議題 17 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
[重篤な有害事象に関する報告書]
・書式12(第1報、第2報)
[安全性情報等に関する報告書] (4件)

- ・個別症例報告
- ・措置報告

[変更申請] (1件)

- ・OCEANIC-AF 治験参加者のための同意説明補助資料

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)

- ・個別症例報告

[変更申請] (1件)

- ・オンラインスクリーナー資料

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 19 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] (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:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

スペ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 21 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)

- ・措置報告

[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 22 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

[変更申請] (1件)

- ・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 23 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

[変更申請] (1件)

- ・被験者への支払いに関する資料
- ・参加者向け同意説明文書

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

【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: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

[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: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
[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: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
[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 Fortrea Japan 株式会社依頼による RTA402 第Ⅱ/Ⅲ 相試験
[開発中止]
報告事項:別添に示す理由により、西暦 2023 年 5 月 10 日をもって■当該被験薬の開発を中止
文書の保存期間等:西暦 2045 年 10 月 31 日まで保存

報告 5 アヅィ合同会社依頼による ABBV-066/Risankizumab (M19-135) 第Ⅲ相試験
[開発中止]
報告事項:製造販売承認の取得(取得日:西暦 2023 年 5 月 25 日)
文書の保存期間等:西暦 2038 年 3 月 28 日まで保存

報告 6 株式会社生命科学インスティテュート依頼による CL2020 第Ⅱ/Ⅲ相試験
[開発中止]
報告事項:別添に示す理由により、西暦 2023 年 6 月 30 日をもって■当該被験薬の開発を中止
文書の保存期間等:西暦 2026 年 6 月 29 日まで保存

【製造販売後調査申込書、一部変更願書、終了報告書】

報告 1 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による タバリス錠 100mg・150mg 特定使用成績調査
・調査症例数:全症例

報告 2 日本メトロニック株式会社の依頼による Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム 使用成績調査
・調査実施計画書の改訂

報告 3 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による セムブリックス錠 特定使用成績調査
・調査方法の変更

次回開催日:西暦 2023 年 10 月 26 日 17:30 より