

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10月26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、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	河嶋知子、田中邦明
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>&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:ファイザー株式会社          ファイザー株式会社の依頼による、尋常性白斑患者を対象とした PF-06651600(リレシチニブ)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: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 VAY736 の第Ⅲb 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          [変更申請] (2 件)          ・治験実施計画書          ・説明文書、同意文書          ・説明文書、同意文書 ~転院時 補足説明~          ・被験者への支払いに関する資料          ・被験者の転院について          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          [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: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)          ・使用上の注意改訂          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] (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</p>	

- 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ユピルマブ試験  
[安全性情報等に関する報告書] (4 件)  
・個別症例報告  
[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 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] (2 件)  
・個別症例報告  
・年次報告  
[変更申請] (1 件)  
・株式会社 Q Life[キューライフ]会社概要  
・株式会社 Q Life 被験者募集に関するフロー  
・被験者募集 Web 広告  
・被験者募集 Web 広告(バナー広告)  
・被験者募集広告来院患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 7 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 8 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)  
・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 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)  
・治験実施計画書  
・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: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 別紙 1  
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: 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] (2 件)  
・治験分担医師の削除  
・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 12 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] (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 13 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] (4 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 14 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3報)  
[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 15 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)  
・治験実施計画書  
・治験薬概要書  
・説明文書・同意文書(main、将来の研究)  
・説明文書・同意文書の補遺  
・レター  
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: 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  
[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)  
・治験実施計画書  
・日本特有の治験実施計画書の補遺

- ・治験参加のための説明文書及び同意文書
- ・治験参加カード

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

[変更申請] (1件)

- ・患者日誌
- ・患者アンケート
- ・電子患者日誌
- ・電子患者アンケート

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: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

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皮膚エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 (litifilimab)の第Ⅱ/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

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: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

[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 21 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

[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)

- ・治験実施計画書
- ・説明文書・同意文書
- ・治験参加カード

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

#### 【迅速審査報告分】

報告 1 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] (1件)

- ・目標とする被験者数の変更 2例 → 3例

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:迅速審査承認

【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: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  
[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:IQVIA サービスーズジャパン合同会社

加齢黄斑変性患者を対象とした FYB203 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 3 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 治験依頼者:科研製薬株式会社

深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷を有する入院患者を対象とした KMW-1 の第Ⅲ相試験  
[開発中止]  
文書の保存期間等: ■廃棄して下さい

【製造販売後調査申込書、一部変更願書、終了報告書】

[製造販売後調査申込書]

報告 1 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による イムブルピカカプセル 140mg 特定使用成績調査  
調査症例数:1 症例

報告 2 バイエル薬品株式会社の依頼による

アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL・アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL 特定使用成績調査  
調査症例数:3 症例

報告 3 サノフィ株式会社の依頼による リプタヨ点滴静注 350mg 特定使用成績調査

調査症例数:2 症例

[一部変更願書]

報告 4 中外製薬株式会社の依頼による バビースモ硝子体内注射液 120mg/mL 使用成績調査  
・契約例数の変更

[終了報告書]

報告 5 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による 献血ヴェノグロブリン IH 静注 特定使用成績調査  
・成績の概要:完了

報告 6 アステラス製薬株式会社の依頼による ビーリンサイト 使用成績調査

・成績の概要:完了

報告 7 久光製薬株式会社の依頼による ジクトルテープ 使用成績調査

・成績の概要:完了

報告 8 メルクバイオフファーマ株式会社の依頼による テプミトコ錠 250mg 使用成績調査

成績の概要:完了

【その他】(報告のみ)

報告 1 治験依頼者:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

・本試験にてデータモニタリング委員会(DMC)より「治験の継続可」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 2 治験依頼者:協和キリン株式会社

・AMG451 4月/5月分の安全性情報伝達漏れのご報告のレター発行があった。  
伝達漏れ分の安全性情報は提出済(書式 16:2023年8月31日)

次回開催日:西暦 2023 年 12 月 27 日 17:30 より