

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12月27日(水) 17時30分 ~ 19時00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、片山孝文、田中邦明 間宮隆吉、水野吉博、小林 司
欠席委員名	木下敦士、伊藤和幸、河井和子
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:MSD 株式会社 MSD 株式会社の依頼による MK-6194 の前期第Ⅱ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:シミック株式会社(治験国内管理人) A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren’ s Syndrome With Moderate-to-severe Systemic Disease Activity 全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象に dazodalibep の有効性及び安全性を評価する 第Ⅲ相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 ・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強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第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 ・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2 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 ・年次報告 ・措置報告 [変更申請] (1件) ・治験実施計画書 ・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</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-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
- 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
[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クピルマブ試験
[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: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
[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7 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)
・年次報告
[変更申請] (2件)
・治験薬概要書
・Symbiocort IB Annual Review 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] (2件)
・個別症例報告
[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9 依頼者:Alvotech Swiss AG
(治験国内管理人)IQVIA サービシズジャパン合同会社の依頼によるAVT06の第III相試験
[変更申請] (2件)
・治験実施計画書
・製品特性の概要(アイリーア)
・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 10 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] (3 件)
・個別症例報告
[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 11 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: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] (2 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
・EQ-5D-3L
・被験者のための治験薬の取り扱い及び投与に関する説明書
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: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 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
[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 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)
[変更申請] (1 件)
・治験参加証
・OBERON 治験の来院
・OBERON 患者さん向け治験ガイド
[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: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)
・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 17 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 18 依頼者:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
スペツ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
・年次報告
[変更申請] (1 件)
・ニュースレター
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 19 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] (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 BllB059 (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
[変更申請] (1 件)
・説明文書・同意文書
・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 21 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] (2 件)
・個別症例報告
[変更申請] (1 件)
・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
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)
・年次報告
[変更申請] (2 件)
・治験分担医師の追加
・説明文書・同意文書
・治験期間の延長
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: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
[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
・治験分担医師の追加
・その他(治験依頼者版が新たに提供された資料)
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 24 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
[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

【迅速審査報告分】

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
・目標とする被験者数の変更 3 例 → 4 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

報告 2 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
・目標とする被験者数の変更 1 例 → 2 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:アヅヴィ合同会社
アヅヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 (M20-186) 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: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
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
[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:バイエル薬品株式会社

バイエル薬品株式会社の依頼による BAY2433334 の第 III 相国際共同試験

[開発中止]

・報告事項: ■当該治験を中止

・文書の保存期間等: ■西暦 2039 年 2 月 28 日まで保存して下さい。

報告 4 治験依頼者: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

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

[開発中止]

・報告事項: ■当該治験を中止

・文書の保存期間等: ■西暦 2026 年 10 月 20 日まで保存して下さい。

【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 エーザイ株式会社の依頼による ジセレカ錠 特定使用成績調査

対象:関節リウマチ

目的:全例調査

調査票の収集は不要とし、承認条件が解除されるまで登録票を用いた症例登録のみを実施する

期間:契約締結日～西暦 2027 年 11 月 30 日

調査症例数:全症例(症例登録のみ)

[一部変更願書]

報告 2 鳥居薬品株式会社の依頼による エナロイ 特定使用成績調査(長期)

・調査期間の延長

・契約例数の変更

報告 3 イドルシア ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼による

ピヴラツ点滴静注液 150mg 特定使用成績調査

・契約症例数の変更

[終了報告書]

報告 4 中外製薬株式会社の依頼による ゼルボラフ錠 240mg 特定使用成績調査

・成績の概要:完了

報告 5 小野薬品工業株式会社の依頼による ベレキシブル錠 80mg 特定使用成績調査

・成績の概要:完了

報告 6 アツヴィ合同会社の依頼による ベネクレクスタ®錠 特定使用成績調査

・成績の概要:完了

次回開催日:西暦 2024 年 2 月 22 日 17:30 より