

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<br>開催場所  | 西暦2024年6月27日(木) 17時30分 ~ 18時30分<br>中京病院大会議室               |
| 出席委員名   | 大野稔人、河嶋知子、木下敦士、露木幹人、齊藤調子、小寺雅也、伊藤和幸、田中邦明<br>間宮隆吉、水野吉博、小林 司 |
| 欠席委員名   | 片山孝文  |
| 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:ICON クリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)<br/>進行性又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、ABP234 とキイトルーダ®<br/>(ペムプロリズマブ)の有効性・薬物動態・安全性・免疫原性を比較する無作為化二重盲検試験<br/>・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<br/>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<br/>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 の継続投与試験<br/>・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<br/>審議結果:承認</p> <p>議題 1 依頼者:アヴィ合同会社<br/>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外用薬併用下のウパダシニブの第Ⅲ相<br/>無作為化プラセボ対照二重盲検試験<br/>[安全性情報等に関する報告書] (3 件)<br/>・個別症例報告<br/>[変更申請] (1 件)<br/>・治験実施計画書<br/>・説明文書・同意文書<br/>・被験者の転院について<br/>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<br/>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<br/>を評価する試験 -RECLAIM試験<br/>[安全性情報等に関する報告書] (5 件)<br/>・個別症例報告<br/>[変更申請] (1 件)<br/>・治験薬概要書<br/>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:アストラゼネカ株式会社<br/>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<br/>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<br/>[安全性情報等に関する報告書] (1 件)<br/>・個別症例報告<br/>[変更申請] (1 件)<br/>・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料<br/>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 4 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 BII B059 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)  
・治験実施計画書  
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 5 依頼者: Alvotech Swiss AG  
(治験国内管理人) IQVIA サービス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] (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 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  
[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: 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  
・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 8 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  
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: 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 BII B059 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  
・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 10 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 11 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 12 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  
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株式会社  
スペリノ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 14 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] (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 15 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  
[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: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 BIlB059 (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  
・年次報告  
[変更申請] (1 件)  
・仕事の生産性及び活動障害に関する質問票:ループス V2.2(WPAI:LUPUS)  
・A-1039-0012 TrialMax Slate Subject Facing Screen Repoert  
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(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)  
・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:承認

議題 18 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] (5 件)

・個別症例報告

[変更申請] (2 件)

・Pfizer Homepage 掲載内容の 1 page summary

・コールセンター(電話)を介した治験参加者募集の手順

・基本スクリプト

・WEB を介した治験参加者募集の手順

・smt ポスト(施設情報)原稿・スクリーナーTOP 画面原稿 (WEB スクリーニング質問票)

・被験者募集の手順に関する業務フロー(WEB 広告)

・募集資材情報

・WEB 広告を活用した被験者募集

・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: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)

・目標とする被験者数の変更 2 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:承認

議題 20 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  
[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)

・説明文書・同意文書

・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

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  
[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 22 依頼者:第一三共株式会社

第一三共株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした DS-7011a の第Ⅱb/Ⅱ 相試験  
[変更申請] (2 件)

・治験実施計画書

・治験実施計画書 別紙 1

・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

【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  
[変更申請] (1 件)

・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: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  
[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:株式会社富士薬品依頼

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  
[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:マルホ株式会社

nemolizumabの小児アトピー性皮膚炎患者に対する 第Ⅲ相試験 ー比較/長期継続投与試験ー  
[開発中止] ・治験期間 2020/08~2023/07  
・報告事項: ■製造販売承認の取得(取得日:西暦 2024 年 3 月 26 日)  
・文書の保存期間等:■西暦 2039 年 3 月 26 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 塩野義製薬株式会社の依頼による フェトロージャ点滴静注用 1g 使用成績調査

対象:アシネトバクター属による感染症患者及び中枢神経系の感染症(髄膜炎等)

目的:使用実態下における安全性及び有効性等を検討する

期間:契約締結日~西暦 2028 年 11 月 30 日

調査症例数:全症例

報告 2 株式会社ジェイ・エム・エスの依頼による オキシア IC-N 使用成績調査

対象:担当する医師が術中の血液灌流量が 1.0L/min 以下と判断した患者に使用。

開心術症例を対象とする。

目的:体内循環中における機能性および操作性を含め、圧力変動のトレンドを確認する事。

期間:契約締結日~西暦 2025 年 03 月 31 日

調査症例数:10 症例

[一部変更願書]

報告 3 アステラス製薬株式会社の依頼による パドセブ 一般使用成績調査

・分担医師の変更

報告 4 サノフィ株式会社の依頼による リプタヨ 特定使用成績調査(子宮頸癌)

・分担医師の変更

[終了報告書]

報告 5 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

・成績の概要:完了

報告 6 大正製薬株式会社の依頼による タウリン散 98%「大正」 特定使用成績調査

・成績の概要:完了

報告 7 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による ケシンプタ皮下注 20mg ペン 特定使用成績調査

・成績の概要:完了

報告 8 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 20mg,40mg 特定使用成績調査

・成績の概要:完了

次回開催日:西暦 2024 年 8 月 22 日 17:30 より