

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2024年8月22日(木) 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、木下敦士、露木幹人、齊藤調子、小寺雅也、伊藤和幸、片山孝文、田中邦明 間宮隆吉、水野吉博、小林 司
欠席委員名	なし
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:千寿製薬株式会社 原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象とした千寿製薬株式会社の依頼による SJP-0170 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: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慢性及び/又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフロルマブの有効性及び安全性を検討する2ステージ第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>審議③ 依頼者:ICON クリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人) 活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象に efgartigimod PH20 SC の有効性及び安全性を検討する試験 ・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外用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 [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 ・治験薬服用の指導書 [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: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) ・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] (5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</p>	

- 議題 4 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 5 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] (2 件)
・治験薬概要書
・説明文書・同意文書
・被験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 6 依頼者:Alvotech Swiss AG
(治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン合同会社の依頼による 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
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: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
[重篤な有害事象に関する報告書](2 件)
・書式 12(第 1 報、第 2 報)
[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 8 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] (1 件)
・措置報告
[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 9 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 10 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] (2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 11 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

[変更申請] (2件)

- ・治験実施計画書
- ・説明文書・同意文書
- ・SL0044 試験における患者のコルチコステロイド摂取記録 2.0
- ・被験者への支払いに関する資料
- ・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 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

[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 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

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皮膚エリテマトーデス患者を対象とした BII059 (litifilimab)の第Ⅱ/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] (2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 16 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

[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: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
[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 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] (4 件)
・個別症例報告
・措置報告
[変更申請] (1 件)
・説明文書・同意文書
・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 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
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
[変更申請] (1 件)
・使用説明書
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 21 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 Symptom State
症状状態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
[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 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
[変更申請] (1 件)
・治験実施計画書
・説明文書・同意文書
・その他(ビデオ)及び(ガイド)の関連資料
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 23 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Ⅰb/Ⅱ相試験
[変更申請] (3 件)
・被験者への支払いに関する資料
・被験者募集の手順に関する資料

- ・治験実施計画書 Japan specific Supplement 1
 - ・目標とする被験者数 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:承認

議題 24 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 Symptom State
症状状態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
[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 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 の継続投与試験
[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

【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: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
[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:エーザイ株式会社
重症セプシス患者における Eritoran Tetrasodium のプラセボ対照比較試験
[開発中止] ・治験期間 2008/07/28~2010/10/04
・報告事項: ■当該被験薬の開発を中止
・文書の保存期間等: ■西暦 2027 年 2 月 27 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】

[一部変更願書]

報告 1 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 及びアイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL 一般使用成績調査(NVG)
・調査予定症例数変更 6例 → 10例
・分担医師の追加

報告 2 リジェネロン・ジャパン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(子宮頸癌)
・調査予定症例数変更 2例 → 4例
・実施要綱、登録票・調査票、同意説明文書の改訂

報告 3 レオ ファーマ株式会社の依頼による アドラーザ皮下注 150mg シリンジ 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)
・調査分担医師追加

[終了報告書]

報告 4 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による ベルケイド 3mg 使用成績調査
・成績の概要:完了

報告 5 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による ベオビュ硝子体内注射キット 特定使用成績調査
・成績の概要:完了

次回開催日:西暦 2024 年 10 月 24 日 17:30 より