

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4月25日(木) 17時30分 ~ 18時15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、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	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: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 ・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:アツヴィ合同会社 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) ・患者報告アウトカム Worst Pruritus NRS-Japanese-Japan-V1 ・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</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 [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</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 -RECLAIIIM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] (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</p> <p>議題 4 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</p>	

- 議題 5 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
[変更申請] (1 件)
・治験実施計画書
・治験分担医師の削除
・eCOA Privacy Statement Screenshot
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: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)
・治験分担医師の削除
・治験薬(Litifilimab)の概要
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: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
[安全性情報等に関する報告書] (1 件)
・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
- 議題 8 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
・措置報告
・年次報告
[変更申請] (2 件)
・治験分担医師の削除
・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: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
[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 10 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] (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 11 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: 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] (3 件)
・個別症例報告
[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 13 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 14 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 15 依頼者: 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
スペソ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] (2 件)
・治験分担医師の削除
・治験実施計画書
・治験薬概要書
・同意説明文書
・Patient Newsletter
・Clarification 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 16 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
・措置報告
・年次報告
[変更申請] (2 件)
・治験分担医師の削除
・治験薬概要書
・アセント文書および意思確認書(12~17 歳用)

・被験者の募集手順(広告等)に関する資料
[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: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
[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 別紙 3
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: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
[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 19 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] (2 件)
・治験分担医師の削除
・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

議題 20 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)
・治験分担医師の削除
・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: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
・年次報告
[変更申請] (2 件)
・治験参加カード
・PACL
・治験費用のお支払い方法変更のご連絡
・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 22 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] (3 件)
・個別症例報告
・措置報告
・年次報告
[変更申請] (3 件)
・被験者への支払いに関する資料
・治験分担医師の変更
・治験実施計画書
・治験薬概要書
・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 23 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)
・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 24 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
[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 25 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)
・治験薬概要書
・治験実施計画書(Japan specific Supplement1)
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:アッヴィ合同会社
アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)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: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
[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:ヴィアトリス製薬株式会社依頼による A0003 第Ⅲ相試験
課題名:シスチン症患者を対象としたA0003点眼液0.55%の第Ⅲ相試験 [開発中止]
[開発中止]・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 2027 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 ジェンマブ株式会社の依頼による エプキンリ皮下注 4mg、48mg 使用成績調査
対象:再発又は難治性の大細胞型 B 細胞性リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫
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 2025 年 11 月 30 日
調査症例数:全症例

報告 2 レオファーマ株式会社の依頼による アトラーザ皮下注 150mg シリンジ 特定使用成績調査
対象:既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎
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 10 月 31 日
調査症例数:5 症例

報告 3 エーザイ株式会社の依頼による レケンビ 特定使用成績調査
対象:早期アルツハイマー病
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 3 月 31 日
調査症例数:全症例

【一部変更願書】

報告 4 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)
・分担医師の変更

報告 5 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 特定使用成績調査
・分担医師の変更

【終了報告書】

報告 6 エア・ウォーター・メディカル株式会社の依頼による アイノフロー吸入用 800ppm 使用成績調査
・成績の概要:完了

報告 7 日本新薬株式会社の依頼による ウプトラビ錠 0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査
・成績の概要:完了

報告 8 日本新薬株式会社の依頼による ガザイバ点滴静注 1000mg 特定使用成績調査
・成績の概要:完了

報告 9 小野薬品工業株式会社の依頼による ビラフトビカプセル 50mg/メクトビ錠 15mg 特定使用成績調査
・成績の概要:完了

報告 10 小野薬品工業株式会社の依頼による エドミルズ錠 50mg 特定使用成績調査
・成績の概要:完了

次回開催日:西暦 2024 年 6 月 27 日 17:30 より