

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10月24日(木) 17時30分 ~ 18時20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、齊藤調子、伊藤和幸、片山孝文 間宮隆吉、水野吉博、小林 司
欠席委員名	木下敦士、小寺雅也、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><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:株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)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 OBEXELIMAB の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 2 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) 治験:2 件 ・個別症例報告 製造販売後臨床試験:1 件 ・個別症例報告 ・最新の科学的知見を記載した文書 [変更申請] (治験:1 件) ・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</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] (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> <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] (2 件) ・個別症例報告 ・年次報告 [変更申請] (1 件) ・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</p>	

- 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] (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 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
[変更申請] (1 件)
・製品特性の概要(アイリニア)
・製品特性の概要(フルオレセイン)
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
[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
[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] (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: 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 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] (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 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
[安全性情報に関する報告書] (3 件)
・個別症例報告
[変更申請] (1 件)
・ePRO マニュアル、スクリーンショット
[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 12 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
[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 13 依頼者:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
スベ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
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 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 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
・その他(Dear Investigator Letter)
・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
- 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
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
[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 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 III b 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
- ・説明文書・同意文書(妊娠後追跡調査用)
- ・使用上の注意(2 mL オートインジェクター(プレフィルドペン)、2mL プレフィルドシリンジ)
- ・被験者の自宅で投与に関する説明書および被験者投与記録

[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 20 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

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

[変更申請] (1件)

- ・治験実施計画書
- ・説明文書・同意文書
- ・説明文書・同意文書(妊娠及び乳児の追跡調査に関する同意説明文書)

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 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

[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 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

[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)

- ・管理上の変更文書
- ・目標とする被験者数 2例→1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 23 依頼者:ICON クリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)

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®(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

[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 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

議題 25 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

[変更申請] (1件)

- ・治験薬概要書
- ・被験者の募集手順(広告等)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 26 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

[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 27 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

[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

【終了報告・開発の中止等に関する報告、その他報告事項】

[終了報告]

報告 1 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

[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

[開発中止]

報告 2 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ニブの第Ⅲ相
無作為化プラセボ対照二重盲検試験

[開発中止]・治験期間 2018/09/11～2029/12/31

- ・報告事項: ■製造販売承認の取得(取得日:2024/09/24)
- ・その他(現在当該治験は製造版後臨床試験として継続して実施中のため試験終了後、
契約書で定める文書の保存期間まで保管してください)

【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 アルジェニクスジャパン株式会社の依頼による ウイフガート点滴静注 400mg 特定使用成績調査

対象:慢性特発性血小板減少性紫斑性(慢性 ITP)

目的:使用実態下における安全性及び有効性に関する情報の収集

期間:契約締結日～西暦 2029 年 12 月 31 日

調査症例数:全症例

報告 2 ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による シスタドロップス点眼液 0.38% 使用成績調査

対象:シスチン症

目的:使用実態下における安全性及び有効性に関する情報の収集

期間:契約締結日～西暦 2033 年 11 月 30 日

調査症例数:全症例

[終了報告書]

報告 3 アステラス製薬株式会社の依頼による パドセブ 使用成績調査

・成績の概要:完了

次回開催日:西暦 2024 年 12 月 26 日 17:30 より