

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12月26日(木) 17時30分 ~ 18時50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、田中邦明 間宮隆吉、水野吉博、小林 司 |
| 欠席委員名 | 齊藤調子、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><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:ゼリア新薬工業株式会社 ゼリア新薬工業株式会社の依頼による ZG-802(アコチアミド塩酸塩水和物)の第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: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特発性炎症性筋疾患患者を対象としたアニフロルマブの第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突発性炎症性筋疾患患者を対象に efgartigimod PH20 SC の長期安全性を検討する 第Ⅲ相非盲検試験 ・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 ・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) ・措置報告 ・その他(PRODUCT MONOGRAPH_SILIQ) 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 ・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 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 [変更申請] (2 件) ・治験薬概要書 ・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: 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
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
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
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 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
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
・治験参加カード
[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 12 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
・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: 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 14 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
[変更申請] (2 件)
・被験者募集ポスター
・治験実施計画書
・皮疹における疼痛の NRS(SP-NRS)
・皮疹におけるそう痒感の NRS(PP-NRS)
・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 15 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 16 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] (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 17 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] (1 件)
・目標とする被験者数の変更 4 例 → 5 例
・同意説明文書(パートⅡ)
・治験薬服用説明書(パートⅡ)
・Pfizer Homepage 掲載内容の 1 page summary Part Ⅱ
・患者用 WEB スクリーニング質問票 Part1 Ⅱ
・Protocol Administrative Charge Letter #5(PACL5)
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: 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 19 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] (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 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

[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)

・治験実施計画書 別紙1

・DASPRI患者日誌に関するレター

[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)

・年次報告

[変更申請] (1件)

・治験薬概要書

・説明文書・同意文書

[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22 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)

・個別症例報告

[変更申請] (2件)

・治験実施計画書 別紙1

・DASPRI患者日誌に関するレター

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)

・治験実施計画書

・治験薬概要書

・治験へ参加に関する説明文書および同意書

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: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

[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

[変更申請] (1件)

・治験実施計画書(日本)別紙2

・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 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
- ・年次報告

[変更申請] (1 件)

- ・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 28 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

[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

【迅速審査報告分】

報告 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 Status
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

[変更申請] (1 件)

- ・目標とする被験者数の変更 2 例 → 3 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】

[終了報告]

報告 1 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

[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

【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 ヒフデュラ配合皮下注 特定使用成績調査

対象:全身型重症筋無力症(gMG)

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 2028 年 12 月 31 日

調査症例数:全症例

報告 2 MSD株式会社の依頼による プレバイミス錠 240mg 及びプレバイミス点滴静注 240mg 特定使用成績調査

対象:臓器移植(同種造血幹細胞移植を除く)

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 2028 年 4 月 30 日

調査症例数:1 症例

報告 3 アステラス製薬株式会社の依頼による ピロイ 使用成績調査

対象:CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者

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 2027 年 6 月 30 日

調査症例数:2 症例

報告 4 ファイザー株式会社 ファイザーR&D 合同会社の依頼による

エルレフィオ皮下注 44mg/エルレフィオ皮下注 76mg 特定使用成績調査

対象:再発又は難治性の多発性骨髄腫患者(RRMM)
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 2028 年 12 月 31 日
調査症例数:全症例

[製造販売後調査一部変更]

報告 5 ジェンマブ株式会社の依頼による エプキンリ皮下注 使用成績調査
・IQVIA サービスズジャパン合同会社の業務範囲追加のため
・実施計画書兼実施要綱の改訂

報告 6 MSD株式会社の依頼による プレバイミス錠 240mg 及びプレバイミス点滴静注 240mg 特定使用成績調査
・実施要綱の改訂

[製造販売後調査終了報告書]

報告 7 ネクセラファーマ ジャパン株式会社の依頼による ピヴラツツ点滴静注液 150mg 特定使用成績調査
成績の概要:完了

次回開催日:西暦 2025 年 2 月 27 日 17:30 より