

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2025年2月27日(木) 17時30分 ~ 18時50分 中京病院大会議室
出席委員名	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 間宮隆吉、水野吉博、小林 司
欠席委員名	大野稔人、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:ギリアド・サイエンシズ株式会社 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による RS ウイルス(RSV)感染症の小児患者を対象としたオベルデシビルの第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:ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした Adagrasib の第 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>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) ・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</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) ・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</p> <p>議題 3 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 [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 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</p> <p>議題 5 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 [変更申請] (1 件) ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書(妊娠後追跡調査用)</p>	

・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 6 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 7 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

[変更申請] (1件)

・治験実施計画書

・被験者のための治療薬の取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 8 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] (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

・UCBにおける将来の研究(任意)に関する説明

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: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
[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:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
スペン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] (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

議題 11 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)

・治験薬概要書

・蓄尿の手順

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: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 BIIIB059 (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)

・説明文書・同意文書

・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 13 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
・年次報告
[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
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: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)
・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 15 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
・研究報告
・その他
[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: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)
・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: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] (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

議題 18 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] (3 件)
・個別症例報告
[変更申請] (1 件)
・治験実施計画書 別紙 1
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: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 20 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] (1件)
・治験期間の延長
[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: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] (3件)
・個別症例報告
[変更申請] (1件)
・治験実施計画書 別紙1
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: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®(ペムブロリズマブ)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
[安全性情報等に関する報告書] (1件)
・年次報告
[変更申請] (2件)
・治験分担医師の変更 福谷衣里子医師の追加
・治験薬概要書
・添付文書
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: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
[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 24 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] (3件)
・個別症例報告
[変更申請] (1件)
・治験責任医師の変更 高木勇貴医師 → 渡邊三訓医師
・治験分担医師の変更 高木勇貴医師の追加、渡邊三訓医師、穂積健太医師の削除
・説明文書・同意文書
・妊娠に関する説明文書・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 25 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] (1 件)
・個別症例報告
[変更申請] (2 件)
・使用説明書
・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 26 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] (5 件)
・個別症例報告
・年次報告
[変更申請] (2 件)
・治験薬概要書
・HAQ-DI_eCOA Tablet Screenshots
・被験者募集会社からの来院患者への支払いに関する資料
・被験者募集広告に関する業務フロー
・Web サイト/インターネットアンケート/Web 広告/紙面広告 画面
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: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
・年次報告
[変更申請] (1 件)
・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 28 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
[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 29 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
[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
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 30 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
[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: 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

[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: 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

[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 3 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

[開発の中止] ・治験期間 2023/03/08～2026/01/31

・報告事項: ■当該治験を中止

・文書の保存期間等: 2041/01/31 まで保存してください

【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 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 1g 使用成績調査

対象: グラム陰性菌感染症治療薬

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

[製造販売後調査一部変更]

報告 2 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による イムブルビカカプセル 140mg 特定使用成績調査

契約期間の変更

報告 3 日本メトロニック株式会社の依頼による Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム 使用成績調査

調査実施計画書の改訂

報告 4 コスモテック株式会社の依頼による RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作成キット 使用成績調査

契約期間の変更

[製造販売後調査終了報告書]

報告 5 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 ローブレナ錠 25mg、ローブレナ錠 100mg

特定使用成績調査

成績の概要: 完了

次回開催日: 西暦 2025 年 4 月 24 日 17:30 より