

2021年度 第8回治験審査委員会 会議記録の概要

| | |
|-------|---|
| 開催日時 | 2021年12月21日(火) 16:30 ~ 16:57 |
| 開催場所 | 帝京大学 板橋キャンパス 本部棟4階 会議室2 |
| 出席委員名 | 上妻謙、長瀬洋之、小久保真、鈴木義彦、竹中英樹、目黒洋子、安野伸浩、矢守隆夫、和久正志、渡部多真紀 |

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【計画変更】

| No | R-No | 受託研究依頼者 | 対象科名 | 医薬品・医療機器名等 | 開発の相 | 対象疾患等 | 審査名 | 内容 | 審議結果 |
|----|--------|---|-------|---|-------|--------------------------|------|---|------|
| 1 | 18-346 | 日本メトロニック(株) | 循環器内科 | MDT-2217, MDT-2317 | 医療機器 | 経カテーテル大動脈弁 | 計画変更 | ・治験実施計画書の変更 (Version 1J→Version AA) | 承認 |
| 2 | 18-353 | シミック(株) ※2021/12/1以降ギリアド・サイエンシズ(株)から変更 | 内科 | Filgotinib | IV | 活動性関節リウマチ | 計画変更 | ・ジセレカ錠添付文書の改訂(第2版→第3版) | 承認 |
| 3 | 19-369 | ギリアド・サイエンシズ(株) | 内科 | Cilofexor | III | 非肝硬変の原発性硬化性胆管炎 | 計画変更 | ●治験薬概要書の変更 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE (Edition 9→Edition10) ・治験薬概要書(第9版→第10版) | 承認 |
| 4 | 20-386 | (株)新日本科学PPD | 脳神経内科 | Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC) | II | 慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP) 成人患者 | 計画変更 | ●説明文書・同意文書の変更 ・説明文書、同意文書(第3版→第4版) ・説明文書、同意文書2 サイクル目以降用(第3版→第4版) | 承認 |
| 5 | 20-388 | 田辺三菱製薬(株) | 脳神経内科 | MT-1186 | III b | 筋萎縮性側索硬化症 ALS | 計画変更 | ●治験実施計画書の変更 ・Country Specific Protocol for Japan (Version 3.1→Version 4.1) ・日本特有の治験実施計画書(3.1版→4.1版) ●説明文書、同意文書の変更 ・説明文書、同意文書(第2版→第3版) ・「遺伝子解析試験」およびそのための採血について(第1版→第2版) ・「追加のバイオマーカー研究」およびそのための採血について(第1版→第2版) ●治験参加者カードの変更(第1版→第2版) ●MT-1186-A02 試験経皮的内視鏡下胃瘻増設術(PEG)チューブ使用の投与手順V2(2021/8/25) | 承認 |
| 6 | 20-392 | IQVIAサービシズジャパン(株) | 内科 | etrasimod (APD334) 303 | III | 活動性潰瘍性大腸炎 | 計画変更 | ●治験実施計画書の変更 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL (Amendment 2.0→Amendment 3.0) ・治験実施計画書(改訂第2.0版→改訂第3.0版) ・Addendum for Domestic Use of the Clinical Study Protocol APD334-303 (Amendment 2.0, Japan Addendum 1.0 →Amendment 3.0, Japan Addendum 1.0) ・治験実施計画書 APD334-303の国内使用のための補遺(改訂第2.0版、日本向け補遺第1.0版→改訂第3.0版、日本向け補遺第1.0版) ●説明文書、同意文書の変更 (Version 1.1→Version 2.0) ●UC-PRO/SSの追加(版数: Rev 1) | 承認 |
| 7 | 20-395 | アヅヴィ(同) | 外科 | ABBV-066 (Risankizumab) | III | 潰瘍性大腸炎 | 計画変更 | ●治験実施計画書の変更 ・Clinical Study Protocol M16-066 (Amendment 4→Amendment 4.01) ・M16-066 治験実施計画書(改訂4版→改訂4.01版) | 承認 |

| | | | | | | | | | |
|----|--------|------------------------|------|---------------|------|-----------|------|---|----|
| 8 | 21-400 | IQVIAサービシーズ ジャパン(株) | 内科 | GSK3511294 | IIIa | 好酸球性重症喘息 | 計画変更 | <ul style="list-style-type: none"> ●Nucala 製品特性概要の改訂 ・Nucala SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICSの改訂 (2021/3/24→2021/7/14) ●Fasenra 製品特性概要の改訂 ・Fasenra SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICSの改訂 (2021/4/12→2021/7/8) | 承認 |
| 9 | 21-403 | IQVIAサービシーズ ジャパン(株) | 皮膚科 | Tildrakizumab | III | 活動性関節症性乾癬 | 計画変更 | <ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書の変更 ・Clinical Study Protocol (Version 1.0→Amendment 1) ・治験実施計画書 (第1.0版→改訂1) ・Addendum for domestic use of the clinical Study Protocol TILD-19-19 (Version 1.0→Amendment 1) ・国内におけるTILD-19-19 治験実施計画書に対する補遺 (Ver. 1.0→改訂第1版) ・Protocol clarification letter for Protocol TILD-19-19 Amendment 1 dated 22 Jul 2021 (2021/9/15 新規作成) ・治験実施計画書 TILD-19-19 改訂第1版 2021年7月22日付に関する 治験実施計画書を明確化するための書簡 (2021/9/15 新規作成) | 承認 |
| 10 | 18-349 | インターステム(株) | 整形外科 | CCIキット | 再生医療 | 膝関節軟骨欠損症 | 計画変更 | <ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師の変更 | 承認 |

【継続審査】

| No | R-No | 受託研究依頼者 | 対象科名 | 医薬品・医療機器名等 | 開発の相 | 対象疾患等 | 審査名 | 内容 | 審議結果 |
|----|--------|----------------------|-------|--|----------|----------------------------------|------|---------|------|
| 1 | 17-338 | 園生 雅弘 | 脳神経内科 | E0302 (メコバラミン) | III | 筋萎縮性側索硬化症 ALS | 継続審査 | 実施状況報告書 | 承認 |
| 2 | 19-377 | (株)生命科学 インスティテュート | 循環器内科 | CL2020 | 再生 医療 | ST上昇型 急性心筋梗塞 | 継続審査 | 実施状況報告書 | 承認 |
| 3 | 20-386 | (株)新日本科学PPD | 脳神経内科 | Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC) | II | 慢性炎症性脱髄性 多発神経炎 (CIDP) 成人患者 | 継続審査 | 実施状況報告書 | 承認 |
| 4 | 20-387 | 小野薬品工業(株) | 外科 | ONO-4578/ ONO-4538 | I | 進行性又は転移性 固形がん(胃がん) | 継続審査 | 実施状況報告書 | 承認 |
| 5 | 20-388 | 田辺三菱製薬(株) | 脳神経内科 | MT-1186 | III b | 筋萎縮性側索硬化症 ALS | 継続審査 | 実施状況報告書 | 承認 |

【終了報告】

| No | R-No | 受託研究依頼者 | 対象科名 | 医薬品・医療機器名等 | 開発の相 | 対象疾患等 | 審査名 | 内容 | 審議結果 |
|----|--------|------------------------|------|---------------------------|------|-----------|------|-------|------|
| 1 | 20-390 | IQVIAサービシーズ ジャパン(株) | 内科 | etrasimod (APD334) 302 | III | 活動性潰瘍性大腸炎 | 終了報告 | 終了報告書 | 承認 |
| 2 | 20-391 | IQVIAサービシーズ ジャパン(株) | 内科 | etrasimod (APD334) 308 | III | 活動性潰瘍性大腸炎 | 終了報告 | 終了報告書 | 承認 |

【重篤な有害事象報告】

| No | R-No | 受託研究依頼者 | 対象科名 | 医薬品・医療機器名等 | 開発の相 | 対象疾患等 | 審査名 | 内容 | 審議結果 |
|----|--------|-------------------|------|------------|------|----------------------|---------------|-----------------------|------|
| 1 | 18-347 | ユーシービー ジャパン(株) | 皮膚科 | UCB4940 | III | 局面型皮疹を有する 慢性尋常性乾癬 | 重篤な 有害事象報告 | 2021/11/ 8 第1報 息切れ | 承認 |
| 2 | 18-347 | ユーシービー ジャパン(株) | 皮膚科 | UCB4940 | III | 局面型皮疹を有する 慢性尋常性乾癬 | 重篤な 有害事象報告 | 2021/11/9 第2報 息切れ | 承認 |

| | | | | | | | | | |
|---|--------|---------------|-----|---------|-----|------------------|-----------|--------------------------|----|
| 3 | 18-347 | ユーシービージャパン(株) | 皮膚科 | UCB4940 | III | 局面型皮疹を有する慢性尋常性乾癬 | 重篤な有害事象報告 | 2021/11/18 第1報 小細胞肺がん | 承認 |
|---|--------|---------------|-----|---------|-----|------------------|-----------|--------------------------|----|

【新たな安全性報告】

| No | R-No | 受託研究依頼者 | 対象科名 | 医薬品・医療機器名等 | 開発の相 | 対象疾患等 | 審査名 | 内容 | 審議結果 |
|----|--------|---|------|-------------------------|----------|------------------------|----------|-------------------|------|
| 1 | 17-336 | アヅヴィ(同) | 皮膚科 | Risankizumab (ABBV-066) | IV | 慢性局面型乾癬 | 新たな安全性報告 | 2021/11/1 付安全性情報 | 承認 |
| 2 | 20-383 | アヅヴィ(同) | 皮膚科 | Risankizumab (ABBV-066) | III | 掌蹠膿疱症 | 新たな安全性報告 | 2021/11/1 付安全性情報 | 承認 |
| 3 | 20-394 | アヅヴィ(同) | 外科 | ABBV-066 (Risankizumab) | II b/III | 活動性潰瘍性大腸炎 | 新たな安全性報告 | 2021/11/1 付安全性情報 | 承認 |
| 4 | 20-395 | アヅヴィ(同) | 外科 | ABBV-066 (Risankizumab) | III | 潰瘍性大腸炎 | 新たな安全性報告 | 2021/11/1 付安全性情報 | 承認 |
| 5 | 17-336 | アヅヴィ(同) | 皮膚科 | Risankizumab (ABBV-066) | IV | 慢性局面型乾癬 | 新たな安全性報告 | 2021/11/22 付安全性情報 | 承認 |
| 6 | 20-383 | アヅヴィ(同) | 皮膚科 | Risankizumab (ABBV-066) | III | 掌蹠膿疱症 | 新たな安全性報告 | 2021/11/22 付安全性情報 | 承認 |
| 7 | 20-394 | アヅヴィ(同) | 外科 | ABBV-066 (Risankizumab) | II b/III | 活動性潰瘍性大腸炎 | 新たな安全性報告 | 2021/11/22 付安全性情報 | 承認 |
| 8 | 20-395 | アヅヴィ(同) | 外科 | ABBV-066 (Risankizumab) | III | 潰瘍性大腸炎 | 新たな安全性報告 | 2021/11/22 付安全性情報 | 承認 |
| 9 | 17-341 | ノバルティスファーマ(株) | 内科 | VAY736 | II/III | 自己免疫性肝炎 | 新たな安全性報告 | 2021/11/5 付安全性情報 | 承認 |
| 10 | 18-347 | ユーシービージャパン(株) | 皮膚科 | Bimekizumab (UCB4940) | III | 局面型皮疹を有する慢性尋常性乾癬 | 新たな安全性報告 | 2021/11/12 付安全性情報 | 承認 |
| 11 | 18-347 | ユーシービージャパン(株) | 皮膚科 | Bimekizumab (UCB4940) | III | 局面型皮疹を有する慢性尋常性乾癬 | 新たな安全性報告 | 2021/11/29 付安全性情報 | 承認 |
| 12 | 18-351 | アレクシオンファーマ(同) | 小児科 | エクリズマブ | III | 難治性全身型重症筋無力症小児患者 | 新たな安全性報告 | 2021/11/10 付安全性情報 | 承認 |
| 13 | 18-351 | アレクシオンファーマ(同) | 小児科 | エクリズマブ | III | 難治性全身型重症筋無力症小児患者 | 新たな安全性報告 | 2021/11/24 付安全性情報 | 承認 |
| 14 | 18-353 | シミック(株) ※2021/12/1以降ギリアド・サイエンシズ(株)から変更 | 内科 | Filgotinib | IV | 活動性関節リウマチ | 新たな安全性報告 | 2021/11/15 付安全性情報 | 承認 |
| 15 | 18-354 | 関 順彦 | 腫瘍内科 | ラムシルマブ (IMC-1121B) | II | EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌 | 新たな安全性報告 | 2021/11/2 付安全性情報 | 承認 |
| 16 | 18-354 | 関 順彦 | 腫瘍内科 | ラムシルマブ (IMC-1121B) | II | EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌 | 新たな安全性報告 | 2021/11/18 付安全性情報 | 承認 |
| 17 | 18-354 | 関 順彦 | 腫瘍内科 | ラムシルマブ (IMC-1121B) | II | EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌 | 新たな安全性報告 | 2021/12/1 付安全性情報 | 承認 |
| 18 | 19-367 | アヅヴィ(同) | 外科 | Upadacitinib (ABT-494) | III | 活動性潰瘍性大腸炎 | 新たな安全性報告 | 2021/11/1 付安全性情報 | 承認 |
| 19 | 19-367 | アヅヴィ(同) | 外科 | Upadacitinib (ABT-494) | III | 活動性潰瘍性大腸炎 | 新たな安全性報告 | 2021/11/22 付安全性情報 | 承認 |

| | | | | | | | | | |
|----|--------|---------------------|-------|---|-----|---------------------------|----------|-------------------|----|
| 20 | 19-369 | ギリアド・サイエンシズ(株) | 内科 | Cilofexor | Ⅲ | 非肝硬変の原発性硬化性胆管炎 | 新たな安全性報告 | 2021/11/2 付安全性情報 | 承認 |
| 21 | 19-369 | ギリアド・サイエンシズ(株) | 内科 | Cilofexor | Ⅲ | 非肝硬変の原発性硬化性胆管炎 | 新たな安全性報告 | 2021/11/30 付安全性情報 | 承認 |
| 22 | 19-371 | 日本イーライリリー(株) | 皮膚科 | LY3074828 mirikizumab | Ⅲ | 局面型皮疹を有する乾癬 | 新たな安全性報告 | 2021/11/15 付安全性情報 | 承認 |
| 23 | 19-371 | 日本イーライリリー(株) | 皮膚科 | LY3074828 mirikizumab | Ⅲ | 局面型皮疹を有する乾癬 | 新たな安全性報告 | 2021/11/29 付安全性情報 | 承認 |
| 24 | 19-376 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株) | 皮膚科 | BMS-986165 | Ⅲ | 中等度から重度の局面型皮疹を有する乾癬 | 新たな安全性報告 | 2021/11/5 付安全性情報 | 承認 |
| 25 | 21-402 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株) | 皮膚科 | BMS-986165 | Ⅲ | 活動性関節症性乾癬 | 新たな安全性報告 | 2021/11/4 付安全性情報 | 承認 |
| 26 | 19-376 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株) | 皮膚科 | BMS-986165 | Ⅲ | 中等度から重度の局面型皮疹を有する乾癬 | 新たな安全性報告 | 2021/11/18 付安全性情報 | 承認 |
| 27 | 21-402 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株) | 皮膚科 | BMS-986165 | Ⅲ | 活動性関節症性乾癬 | 新たな安全性報告 | 2021/11/18 付安全性情報 | 承認 |
| 28 | 19-378 | MSD(株) | 腫瘍内科 | MK-3475 | Ⅲ | 非小細胞肺癌 | 新たな安全性報告 | 2021/11/25 付安全性情報 | 承認 |
| 29 | 19-380 | CSLベーリング(株) | 循環器内科 | CSL112 | Ⅲ | 急性冠症候群患者 | 新たな安全性報告 | 2021/11/5 付安全性情報 | 承認 |
| 30 | 19-380 | CSLベーリング(株) | 循環器内科 | CSL112 | Ⅲ | 急性冠症候群患者 | 新たな安全性報告 | 2021/11/18 付安全性情報 | 承認 |
| 31 | 20-384 | 日本ベーリンガーインゲルハイム(株) | 皮膚科 | BI 655130 | Ⅱ | 掌蹠膿疱症 | 新たな安全性報告 | 2021/11/29 付安全性情報 | 承認 |
| 32 | 20-385 | (株)新日本科学PPD | 脳神経内科 | Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC) | Ⅱ | 慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者 | 新たな安全性報告 | 2021/11/29 付安全性情報 | 承認 |
| 33 | 20-386 | (株)新日本科学PPD | 脳神経内科 | Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC) | Ⅱ | 慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者 | 新たな安全性報告 | 2021/11/29 付安全性情報 | 承認 |
| 34 | 20-387 | 小野薬品工業(株) | 外科 | ONO-4578/ONO-4538 | Ⅰ | 進行性又は転移性固形がん(胃がん) | 新たな安全性報告 | 2021/11/1 付安全性情報 | 承認 |
| 35 | 20-388 | 田辺三菱製薬(株) | 脳神経内科 | MT-1186 | Ⅲ b | 筋萎縮性側索硬化症 ALS | 新たな安全性報告 | 2021/11/26 付安全性情報 | 承認 |
| 36 | 20-389 | 深川 剛生 | 外科 | バクリタキセル | Ⅲ | 肉眼的治癒切除が可能な4型進行胃癌 | 新たな安全性報告 | 2021/11/22 付安全性情報 | 承認 |
| 37 | 20-390 | IQVIAサービシズジャパン(株) | 内科 | etrasimod (APD334) 302 | Ⅲ | 活動性潰瘍性大腸炎 | 新たな安全性報告 | 2021/11/30 付安全性情報 | 承認 |
| 38 | 20-391 | IQVIAサービシズジャパン(株) | 内科 | etrasimod (APD334) 308 | Ⅲ | 活動性潰瘍性大腸炎 | 新たな安全性報告 | 2021/11/30 付安全性情報 | 承認 |
| 39 | 20-392 | IQVIAサービシズジャパン(株) | 内科 | etrasimod (APD334) 303 | Ⅲ | 活動性潰瘍性大腸炎 | 新たな安全性報告 | 2021/11/30 付安全性情報 | 承認 |
| 40 | 21-399 | IQVIAサービシズジャパン(株) | 内科 | etrasimod (APD334) 203 | Ⅱ | 活動性潰瘍性大腸炎 | 新たな安全性報告 | 2021/11/30 付安全性情報 | 承認 |

| | | | | | | | | | |
|----|--------|------------------------|-------|---------------|----------|-----------|--------------|-------------------|----|
| 41 | 20-393 | 小野薬品工業(株) | 腫瘍内科 | ONO-4538 | II | 非小細胞肺癌 | 新たな 安全性報告 | 2021/11/9 付安全性情報 | 承認 |
| 42 | 20-393 | 小野薬品工業(株) | 腫瘍内科 | ONO-4538 | II | 非小細胞肺癌 | 新たな 安全性報告 | 2021/11/24 付安全性情報 | 承認 |
| 43 | 21-397 | アボットメディカル ジャパン(同) | 循環器内科 | AMJ-504 | 医療 機器 | 三尖弁閉鎖不全症 | 新たな 安全性報告 | 2021/11/5 付安全性情報 | 承認 |
| 44 | 21-400 | IQVIAサービシーズ ジャパン(株) | 内科 | GSK3511294 | IIIa | 好酸球性重症喘息 | 新たな 安全性報告 | 2021/11/10 付安全性情報 | 承認 |
| 45 | 21-403 | IQVIAサービシーズ ジャパン(株) | 皮膚科 | Tildrakizumab | III | 活動性関節症性乾癬 | 新たな 安全性報告 | 2021/11/30 付安全性情報 | 承認 |