

2024年度 8月臨時治験審査委員会議事概要

会議名： 2024年度8月度治験審査委員会
 開催日時： 2024/08/27 16:32 ~ 17:17
 開催場所： 病院6階 第二会議室
 出席委員名： 上妻 謙（委員長）、長瀬 洋之（副委員長）、阿部 浩一郎、齋藤 雄一、渡部 多真紀、奥藤 由紀子、小久保 真、鈴木 義彦、矢口 成美、高橋 早織
 出席委員数/全委員数： 10/14

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R24-448	ABT-494 (Upadacitinib)	アヅビ(同)	A Phase 3b/4 Randomized, Open-label, Efficacy Assessor-Blinded Study, to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib for the Treatment of Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis and Inadequate Response to Dupilumab (SWITCH-UP) 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有し、デュピルマブで効果不十分な成人被験者を対象に、ウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第IIIb/IV 相、ランダム化、非盲検、有効性評価者盲検試験 (SWITCH-UP)	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3）（西暦2024年 7月26日付） 治験依頼者からのレター（西暦2024年 4月 5日付） 治験実施計画書 Version1.0（西暦2024年 2月14日付） 治験実施計画書 第1.0版（西暦2024年 2月14日付） 治験実施計画書 第1版（西暦2024年 4月16日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2023年11月 2日付） 治験薬概要書又は添付文書 Dupi_第8版（西暦2024年 2月 1日付） 治験薬概要書又は添付文書 Upa_第13版（西暦2024年 2月 1日付） 説明文書、同意文書 Main_第1版（西暦2024年 6月25日付） 説明文書、同意文書 PGx_第1版（西暦2024年 6月25日付） 説明文書、同意文書 第1版（西暦2024年 6月25日付） 治験参加カード 第1版（西暦2024年 6月25日付） 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2024年 3月 1日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年 7月25日付） 治験の費用の負担について説明した文書 第1版（西暦2024年 6月25日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2024年 6月25日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書（西暦2022年11月21日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書（西暦2024年 3月27日付） 患者日誌用紙（西暦1992年 1月 1日付） 患者日誌用紙（西暦2007年 1月 1日付） 患者日誌用紙 Ver1（西暦2018年 2月 6日付） 患者日誌用紙（西暦2018年 2月12日付） 患者日誌用紙 v1（西暦2018年 2月15日付） 患者日誌用紙 v1（西暦2019年 9月 5日付） 患者日誌用紙（西暦2021年 2月18日付） 患者日誌用紙 v2.0（西暦2023年 4月27日付） 患者日誌用紙 v2.00（西暦2024年 3月25日付） 患者日誌用紙 v2.0（西暦2024年 4月 3日付）	承認	皮膚科

2024年度 8月臨時治験審査委員会議事概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R24-451	Rocatinlimab (AMG 451)	協和キリン(株)	中等症から重症の成人喘息患者を対象として Rocatinlimab の有効性及び安全性を評価する第II 相ランダム化二重盲検プラセボ対照用量範囲探索試験	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3）（西暦2024年 7月30日付） 治験薬概要書の要旨（西暦2024年 7月30日付） その他資料 -（西暦2017年 9月26日付） その他資料 第01.00版（西暦2019年10月22日付） その他資料 V1.1（西暦2024年 1月10日付） その他資料 Version 1.00（西暦2024年 4月24日付） その他資料 Version 1.00（西暦2024年 4月26日付） その他資料 Version 1.0（西暦2024年 7月 2日付） その他資料 V1.1（西暦2024年 7月30日付） 治験実施計画書 Superseded Amend1（西暦2024年 1月19日付） 治験実施計画書 改訂第1版（代替版）（西暦2024年 1月19日付） 治験実施計画書 第3版（西暦2024年 4月 1日付） 治験実施計画書 第1.1版（西暦2024年 7月11日付） 治験薬概要書又は添付文書 第3版（西暦2018年 3月 1日付） 治験薬概要書又は添付文書 第11版（西暦2022年 3月 1日付） 治験薬概要書又は添付文書 第5版（西暦2023年 1月 1日付） 治験薬概要書又は添付文書 Edition 10.0（西暦2023年 9月19日付） 説明文書、同意文書 第1版（西暦2024年 7月 2日付） 治験参加カード 第1版（西暦2024年 7月 2日付） 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2024年 6月28日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年 6月22日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2024年 6月27日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2024年 7月30日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書（西暦2024年 2月 9日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書（西暦2024年 6月19日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書（西暦2024年 6月21日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 8月10日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年 9月15日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年10月13日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年11月15日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年12月15日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2023年12月18日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2024年 1月15日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2024年 2月15日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2024年 3月15日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2024年 4月15日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2024年 5月15日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2024年 6月14日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2024年 7月12日付）	承認	内科

2024年度 8月臨時治験審査委員会議事概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R24-447	BLU-5937	IQVIAサービシーズ ジャパン (同)	A Phase 3, 24-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Arm Efficacy and Safety Study with Open-label Extension of BLU-5937 in Adult Participants with Refractory Chronic Cough Including Unexplained Chronic Cough (CALM-2) 原因不明の慢性咳嗽を含む難治性慢性咳嗽の成人参加者を対象としたBLU-5937の24週間の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較及びオープンラベル継続投与試験 (CALM-2)	治験の実施の適否	治験依頼書 (書式3) (西暦2024年 7月31日付) 治験薬概要書の要旨 (西暦2024年 7月 1日付) その他資料 (西暦2020年 2月24日付) その他資料 Version 1.0 (西暦2022年11月18日付) その他資料 Version 3.2 (西暦2023年 7月27日付) その他資料 第 2.0版 (西暦2024年 1月17日付) その他資料 Version 2.0 (西暦2024年 1月18日付) その他資料 Version 7.0.0 (西暦2024年 1月22日付) その他資料 (西暦2024年 4月 1日付) 治験実施計画書 Ver.1.0 (西暦2023年11月17日付) 治験実施計画書 Amendment 1 (西暦2023年12月14日付) 治験実施計画書 改訂第1版 (西暦2023年12月14日付) 治験実施計画書 Ver.2.0 (西暦2024年 4月 1日付) 治験実施計画書 Ver. 2.0 (西暦2024年 4月 1日付) 治験実施計画書 (西暦2024年 4月19日付) 治験実施計画書 Ver.4.0 (西暦2024年 7月 5日付) 治験実施計画書 Ver.6.0 (西暦2024年 7月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 Issue 1 (西暦2020年 2月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 第1号 (西暦2020年 2月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 Edition 6.0 (西暦2023年10月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 第6.0版 (西暦2023年10月16日付) 説明文書、同意文書 第1版 (西暦2024年 6月11日付) 治験参加カード 第1版 (西暦2024年 6月11日付) 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書 (履歴書) (西暦2023年 3月16日付) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 (氏名リスト/履歴書) (西暦2024年 6月11日付) 治験の費用の負担について説明した文書 (西暦2024年 7月 1日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 (西暦2023年12月 1日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 (西暦2023年12月19日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 (西暦2024年 6月11日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年12月22日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2023年12月28日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2024年 1月 5日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2024年 1月22日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2024年 5月20日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2024年 6月 4日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2024年 6月20日付) 患者日誌用紙 Version 1.0 (西暦2021年11月10日付) 患者日誌用紙 v1.0 (西暦2022年 5月31日付) 患者日誌用紙 Version 3.0 (西暦2022年10月11日付) 患者日誌用紙 V2.3 (西暦2024年 1月22日付) 患者日誌用紙 Version 1.0 (西暦2024年 1月22日付) 患者日誌用紙 Version 6 (西暦2024年 1月22日付) 患者日誌用紙 Version 7.0.0 (西暦2024年 1月22日付) 患者日誌用紙 v1.0 (西暦2024年 1月22日付)	承認	内科

2024年度 8月臨時治験審査委員会議事概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R24-454	Fluticasone Furoate/ Umeclidinium Bromide/Vilanterol	サイネオス・ヘルスクリニカル(株)	A Phase 4, 52-week (primary analysis at 24-weeks), randomized, stratified, open-label, active-controlled, parallel-group, effectiveness study, comparing FF/UMEC/VI with non-ellipta usual care (ICS/LABA) in adult participants with uncontrolled asthma	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3） -（西暦2024年 8月 1日付） その他資料 1.00（西暦2024年 5月 9日付） その他資料 1.00（西暦2024年 5月15日付） 治験実施計画書 Protocol Amendment1（西暦2024年 4月 2日付） 治験実施計画書 試験実施計画書 改訂1（西暦2024年 4月 2日付） 治験実施計画書 Ver.2.2（西暦2024年 6月14日付） 治験薬概要書又は添付文書 第4版（西暦2023年 9月 1日付） 説明文書、同意文書 第1.0版（西暦2024年 7月 1日付） 説明文書、同意文書 第1.0版（西暦2024年 7月29日付） 治験参加カード 第1版（西暦2024年 7月 1日付） 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書） -（西暦2024年 1月15日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書） -（西暦2024年 6月22日付） 治験の費用の負担について説明した文書 -（西暦2024年 6月14日付） 治験の費用の負担について説明した文書 第1.0版（西暦2024年 6月14日付） 治験の費用の負担について説明した文書 -（西暦2024年 7月19日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書 -（西暦2019年12月 1日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書 -（西暦2023年12月19日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書 第1.0版（西暦2024年 7月29日付） 患者日誌用紙 -（西暦2010年 5月21日付） 患者日誌用紙 -（西暦2012年 1月 1日付） 患者日誌用紙 -（西暦2017年 5月19日付） 患者日誌用紙 V2.1（西暦2024年 7月31日付）	承認	内科