

第109回厚生連病院共同治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2022年04月20日 18時15分～20時00分
開催場所	Web会議
出席委員名	高瀬 浩造、西田 博、板井 勉、田中 克巳、光野 真弓、山崎 きよ子、松本 恵美子、福地 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による(邦題) 中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブの皮下投与による導入療法の安全性及び有効性評価を目的としたランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験(整理番号:16-23)</p> <p>治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:修正の上で承認 同意説明文書の記載について、被験者が理解しやすい記載に修正すること。</p> <p>議題2. EAファーマ株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2)(整理番号:2-2)</p> <p>治験分担医師変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題3. 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験(整理番号:3-18)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>

議題4. 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験(整理番号:37-6)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題5. 藤本製薬株式会社の依頼によるFPF1011の脳髄黄色腫症を対象としたオープン試験(第Ⅲ相)(整理番号:8-14)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験分担医師変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題6. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験(整理番号:37-9)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題7. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験
(整理番号:3-21)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題8. アストラゼネカ株式会社の依頼によるMEDI3506の第IIb相試験(整理番号:48-1)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題9. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブロールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験(整理番号:16-22)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題10. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第III相試験(整理番号:26-11)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題11. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNNC0194-0499とセマグルチド併用の第II相試験(整理番号:26-13)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題12. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-2910 前期第Ⅱ相試験
日本人糖尿病性多発神経障害患者を対象とした多施設共同プラセボ対照無
作為化二重盲検並行群間比較試験(整理番号:26-12)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施す
ることの妥当性について審議した。

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性に
ついて審議した。

治験分担医師変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について
審議した。

審査結果:承認

議題13. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-2910 前期第Ⅱ相試験
日本人糖尿病性多発神経障害患者を対象とした多施設共同プラセボ対照無
作為化二重盲検並行群間比較試験(整理番号:4-22)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施す
ることの妥当性について審議した。

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性に
ついて審議した。

審査結果:承認

議題14. MSD株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被
験者を対象としたMK-4305(スポレキサント)の第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検
比較試験(整理番号:4-23)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施す
ることの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題15. MSD株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被
験者を対象としたMK-4305(スポレキサント)の第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検
比較試験(整理番号:11-4)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施す
ることの妥当性について審議した。

治験分担医師変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について
審議した。

審査結果:承認

議題16. (治験国内管理人)ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験(整理番号:26-14)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題17. サノフィ株式会社の依頼による中等度から重度の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としてSAR440340/REGN3500/itepekimab(抗IL-33モノクローナル抗体)の有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間第Ⅲ相試験(整理番号:11-3)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験分担医師変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題18. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験(整理番号:26-15)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題19. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験(整理番号:8-17)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験分担医師変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

	<p>議題20. 興和株式会社の依頼によるK-237 第Ⅲ相検証試験(整理番号:37-13)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験分担医師変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>1. 小野薬品工業株式会社の依頼による糖尿病性多発神経障害患者を対象としたONO-2910の前期第Ⅱ相試験(整理番号:26-12)</p> <p>上記1試験に関して、治験再開について報告を行った。</p> <p>2. (治験国内管理人)ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験(整理番号:26-14)</p> <p>上記1試験に関して、迅速審査について報告を行った。</p> <p>【その他】</p>
特記事項	