

第 300 回 埼玉医科大学総合医療センター治験審査委員会 会議の概要

日 時: 2020年11月19日 15:00 ~ 16:50

会 場: 管理棟4階 会議室2

出席者: 伊藤 博之, 近藤 正巳, 出口 順夫, 加藤 雄一, 熊谷 洋一, 多林 孝之,
西川 由浩, 原井 賢秀, 廣瀬 久美, 本間 真紀, 宮野 良介, 鈴木 美咲。

議 事

議題1. 議事要旨の確認

2020年10月15日に開催された第回治験審査委員会議事要旨(案)などが承認された。

議題2. 報告事項

1. 迅速審査結果報告

迅速審査対象申請全9件について2020年11月12日に宮野委員により迅速審査が実施された。

2. モニタリング結果報告

モニタリング10件について報告され、いずれも了承された。

議題2. 報告事項

1. 終了報告

1. MSD株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (No.631)
治験責任医師から治験終了(中止・中断)報告書が提出されたことが報告され、本委員会でも確認後に了承された。
結果: 了承
2. Shireの依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相試験 (No.671)
治験責任医師から治験終了(中止・中断)報告書が提出されたことが報告され、本委員会でも確認後に了承された。
結果: 了承
3. アヅィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の臨床第Ⅲ相試験 (No.675)
治験責任医師から治験終了(中止・中断)報告書が提出されたことが報告され、本委員会でも確認後に了承された。
結果: 了承

2. その他

1. ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験 (No.652)
治験依頼者から提出された開発の中止等に関する報告書について報告され、本委員会でも確認後に了承された。
結果: 了承
2. ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験 (No.653)
治験依頼者から提出された開発の中止等に関する報告書について報告され、本委員会でも確認後に了承された。
結果: 了承

議題3. 審議事項

1. 治験依頼書

1. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第2相試験 (No.692)
治験依頼者から提出された治験依頼書などについて審議された。
結果: 承認
2. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第2相試験(非盲検延長試験) (No.693)
治験依頼者から提出された治験依頼書などについて審議された。
結果: 承認
3. 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験 (No.694)
治験依頼者から提出された治験依頼書などについて審議された。
結果: 承認
4. 成人期発症のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する医師主導治験 (No.DR-006)
治験依頼者から提出された治験依頼書などについて審議された。
結果: 承認

2. 治験および製造販売後臨床試験に関する副作用情報等の報告

1. 武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象としたMLN9708の第3相試験 (No.601)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による二次性進行性多発性硬化症患者を対象としたBAF312の第Ⅲ相試験 (No.602)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
3. 未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験 (No.615)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
4. アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅱb/Ⅲ相試験 (No.627)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
5. アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたABT-494の臨床第Ⅲ相試験 (No.635)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
6. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の臨床第Ⅲ相試験 (No.644)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
7. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の臨床第Ⅲ相試験 (No.645)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
8. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験 (No.656)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
9. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験 (No.657)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
10. アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象としたABBV-066の臨床第Ⅲ相試験 (No.665)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
11. 武田薬品工業株式会社の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病または低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対するPevonedistatの第3相試験 (No.667)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
12. 株式会社新日本科学PPDの依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象としたAG-120の第Ⅲ相試験 (No.668)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
13. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの長期継続投与試験 (No.669)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
14. Shireの依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相試験 (No.671)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
15. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたオラパリブの第Ⅲ相試験 (No.672)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認

16. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象としたOMB157の第Ⅲ相試験 (No.674)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
17. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 (No.679)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
18. 小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたcarfilzomib(ONO-7057)の第Ⅲ相試験 (No.682)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
19. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による超早産児を対象としたSHP607の後期第Ⅱ相試験 (No.683)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
20. 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (No.684)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
21. アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-599の第Ⅱ相試験 (No.685)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
22. CSLベーリング株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者を対象としたCSL830の第Ⅲ相試験 (No.687)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
23. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人の視神経脊髄炎スペクトラム障害患者を対象としたラブリズマブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験 (No.688)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
24. アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験 (No.689)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
25. 顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験 (No.DR-003)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認

3. 重篤有害事象報告

1. アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象としたABBV-066の臨床第Ⅲ相試験 (No.665)
治験責任医師から提出された重篤な有害事象に関する報告書の内容について審議された。
結果:承認
2. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの長期継続投与試験 (No.669)
治験責任医師から提出された重篤な有害事象に関する報告書の内容について審議された。
結果:承認

4. 治験実施状況報告

1. 未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験 (No.615)
治験責任医師から提出された治験実施状況報告書の内容について審議された。
結果:承認
2. 大塚製薬株式会社の依頼によるSGI-110の骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 (No.649)
治験責任医師から提出された治験実施状況報告書の内容について審議された。
結果:承認
3. 大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の臨床第Ⅲ相試験 (No.661)
治験責任医師から提出された治験実施状況報告書の内容について審議された。

結果:承認

4. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたオラパリブの第Ⅲ相試験 (No.672)

治験責任医師から提出された治験実施状況報告書の内容について審議された。

結果:承認

5. コーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者を対象としたBCX7353の臨床第Ⅲ相試験 (No.673)

治験責任医師から提出された治験実施状況報告書の内容について審議された。

結果:承認

6. 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (No.684)

治験責任医師から提出された治験実施状況報告書の内容について審議された。

結果:承認

7. アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-599の第Ⅱ相試験 (No.685)

治験責任医師から提出された治験実施状況報告書の内容について審議された。

結果:承認

5. 治験に関する変更申請

1. 武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象としたMLN9708の第3相試験 (No.601)

治験に関する変更申請書について審議された。

結果:承認

2. アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅱb/Ⅲ相試験 (No.627)

治験に関する変更申請書について審議された。

結果:承認

3. アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたABT-494の臨床第Ⅲ相試験 (No.635)

治験に関する変更申請書について審議された。

結果:承認

4. アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第Ⅲ相試験 (No.639)

治験に関する変更申請書について審議された。

結果:承認

5. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の臨床第Ⅲ相試験 (No.644)

治験に関する変更申請書について審議された。

結果:承認

6. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の臨床第Ⅲ相試験 (No.645)

治験に関する変更申請書について審議された。

結果:承認

7. EPSインターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成人成長ホルモン分泌不全性低身長患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験 (No.655)

治験に関する変更申請書について審議された。

結果:承認

8. アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象としたABBV-066の臨床第Ⅲ相試験 (No.664)

治験に関する変更申請書について審議された。

結果:承認

9. アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象としたABBV-066の臨床第Ⅲ相試験 (No.665)

治験に関する変更申請書について審議された。

結果:承認

10. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの長期継続投与試験 (No.669)

治験に関する変更申請書について審議された。

結果:承認

11. コーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者を対象としたBCX7353の臨床第Ⅲ相試験 (No.673)

治験に関する変更申請書について審議された。

結果:承認

12. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 (No.679)

治験に関する変更申請書について審議された。

結果:承認

13. 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相試験 (No.681)

治験に関する変更申請書について審議された。

結果:承認

14. 小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とし

たcarfilzomib(ONO-7057)の第Ⅲ相試験 (No.682)
治験に関する変更申請書について審議された。

結果:承認

15. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による超早産児を対象としたSHP607の後期第Ⅱ相試験 (No.683)

治験に関する変更申請書について審議された。

結果:承認

16. アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-599の第Ⅱ相試験 (No.685)

治験に関する変更申請書について審議された。

結果:承認

17. (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたbelantamab mafodotinの第Ⅲ相試験 (No.686)

治験に関する変更申請書について審議された。

結果:承認

18. アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験 (No.689)

治験に関する変更申請書について審議された。

結果:承認