

第211回 北里大学白金治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年1月22日(水) 18:29 ~ 19:25
開催場所	北里大学北里研究所病院 アネックス棟5階A会議室
出席委員	川合眞一、竹下 啓、大石幸子、高野朋子、田中憲徳、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃 〔議題毎に「○:議長」「※:当該治験に関与又は当該治験依頼者と関係があるため、審議及び採決時は退席し不参加」を示す〕
欠席委員	川北哲也
議題	SI-01のドライアイ患者を対象とした前期第II相試験 —ドライアイ患者(角膜屈折矯正手術後 / 白内障手術後を含む)を対象にSI-01を1日4回4週間反復投与したときの用量反応性及び安全性を検討するプラセボ対照、無作為化、二重遮蔽、並行群間比較試験—
治験依頼者	株式会社アイディーディー(治験国内管理人)
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、高野朋子、田中憲徳、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	治験分担医師の変更(書式10:2020/1/10)、説明文書・同意文書の改訂(書式10:2020/1/17)
審査結果	承認
報告事項	治験実施計画書別紙の改訂
議題	(原題)A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (邦題)中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabによる寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第III相, 多施設共同, プラセボ対照二重盲検比較試験
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、高野朋子、田中憲徳、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2019/12/11、2019/12/25)
審査結果	承認
議題	Vedolizumab 皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、高野朋子、田中憲徳、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2020/1/7)
審査結果	承認
報告事項	治験実施計画書別紙の改訂

議 題	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験
治験依頼者	アヅヴィ合同会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、高野朋子、田中憲徳、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2019/12/2、2019/12/16、2019/12/23)
審査結果	承認
議 題	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験
治験依頼者	アヅヴィ合同会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、高野朋子、田中憲徳、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2019/12/2、2019/12/16、2019/12/23)
審査結果	承認
議 題	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
治験依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、高野朋子、田中憲徳、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2019/11/29、2019/12/6、2019/12/13、2020/1/6)、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書の改訂(書式10:2020/1/10)
審査結果	承認
報告事項	治験実施計画書別冊の改訂
議 題	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
治験依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、高野朋子、田中憲徳、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2019/11/29、2019/12/6、2019/12/13、2020/1/6)、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書の改訂(書式10:2020/1/10)
審査結果	承認
報告事項	治験実施計画書別冊の改訂

議 題	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験
治験依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2019/11/29、2019/12/6、2019/12/13、2020/1/6)、治験薬概要書の改訂(書式10:2020/1/10)
審査結果	承認
報告事項	治験実施計画書別冊の改訂
議 題	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験
治験依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2019/11/29、2019/12/6、2019/12/13、2020/1/6)、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書の改訂(書式10:2020/1/10)
審査結果	承認
報告事項	治験実施計画書別冊の改訂
議 題	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験
治験依頼者	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2019/11/29、2019/12/13、2019/12/27)
審査結果	承認
議 題	ファイザ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CP-690,550の 第Ⅲb/Ⅳ相試験
治験依頼者	ファイザー株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2019/11/26、2019/12/10、2019/12/24)
審査結果	承認

議 題	大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅲ相試験
治験依頼者	大塚製薬株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2019/12/18)
審査結果	承認
議 題	田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験
治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2020/1/9)、継続審査(書式11:2020/1/6)
審査結果	承認
議 題	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumab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導入療法試験
治験依頼者	アヅヴィ合同会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2019/12/2、2019/12/16、2019/12/23)
審査結果	承認
議 題	M16-006試験又はM15-991試験の導入療法で改善した;若しくはM15-989試験を完了したクローン病患者を対象として、risankizumab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52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
治験依頼者	アヅヴィ合同会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2019/12/2、2019/12/16、2019/12/23)
審査結果	承認

議 題	A Phase 3, Multi-centre, Randomised, Double-blind, Active-controlled, Parallel-group Trial Investigating the Efficacy and Safety of FE 999315 Following 8 Weeks of Treatment for Mild to Moderate Active Ulcerative Colitis in Japanese Subjects 軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験
治験依頼者	フェリング・ファーマ株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2019/12/4)
審査結果	承認
報告事項	CONTACT LISTの改訂
議 題	生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab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導入療法試験
治験依頼者	アヅヴィ合同会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2019/12/2、2019/12/16、2019/12/23)
審査結果	承認
議 題	M16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab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52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
治験依頼者	アヅヴィ合同会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2019/12/2、2019/12/16、2019/12/23)
審査結果	承認
議 題	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相導入療法試験
治験依頼者	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2019/12/19)
審査結果	承認
報告事項	治験実施計画書別紙の変更

議 題	株式会社新日本科学PPD (治験国内管理人)の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相維持療法試験
治験依頼者	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2019/12/19)
審査結果	承認
報告事項	治験実施計画書別紙の変更
議 題	株式会社新日本科学PPD (治験国内管理人)の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相継続投与試験
治験依頼者	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2019/12/19)
審査結果	承認
報告事項	治験実施計画書別紙の変更
議 題	日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2019/12/2、2019/12/16、2019/12/26)、治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂(書式10:2020/1/9)
審査結果	保留
備 考	以下の資料については承認とする。 ・安全性情報等に関する報告書(書式16:2019/12/2、2019/12/16、2019/12/26) ・治験に関する変更申請書(書式10:2020/1/9)のうち、治験実施計画書(日/英)
議 題	日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2019/12/2、2019/12/16、2019/12/26)、治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂(書式10:2020/1/9)
審査結果	保留
備 考	以下の資料については承認とする。 ・安全性情報等に関する報告書(書式16:2019/12/2、2019/12/16、2019/12/26) ・治験に関する変更申請書(書式10:2020/1/9)のうち、治験実施計画書(日/英)

議 題	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)
治験依頼者	EAファーマ株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2019/12/5)
審査結果	承認
報告事項	治験実施計画書別添資料の改訂
議 題	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有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、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
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2019/12/12、2019/12/26)、継続審査(書式11:2019/12/23)
審査結果	承認
議 題	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による片頭痛患者を対象としたAMG334第Ⅲ相試験
治験依頼者	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2019/12/12、2019/12/26)
審査結果	承認
議 題	A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験
治験依頼者	セルジーン株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2019/12/6、2019/12/19、2020/1/7)、電子日誌の使い方の発行(書式10:2019/12/25)
審査結果	承認
報告事項	治験実施計画書別冊の変更

議 題	株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSC [®] 1の第III相比較臨床試験
治験依頼者	株式会社ツーセル
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	安全性情報等(書式16:2019/12/4、2019/12/20)
審査結果	承認
議 題	参天製薬による健康成人男性を対象とした第 I 相臨床薬理試験
治験依頼者	参天製薬株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	※川合眞一、○竹下 啓、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、※蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
審査事項	治験実施計画書の改訂(書式10:2020/1/21)
審査結果	承認
議 題	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたBI 655130の導入療法
治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
報告事項	安全性情報等の年次報告(重篤副作用等症例0件)
議 題	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたBI 655130の長期投与
治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
報告事項	安全性情報等の年次報告(重篤副作用等症例0件)
議 題	進行性尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
報告事項	修正報告

議 題	OHK-9992の生物学的同等性試験(絶食投与試験)
治験依頼者	大原薬品工業株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、 ※蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
報告事項	終了報告(書式17:2020/1/20)
議 題	OHK-9992の生物学的同等性試験(食後投与試験)
治験依頼者	大原薬品工業株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、 ※蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇、若杉安希乃
報告事項	終了報告(書式17:2020/1/20)