

第228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11月25日(水) 18:32 ~ 19:57
開催場所	北里大学北里研究所病院 アネックス棟3階会議室
出席委員	川合眞一、竹下 啓、大石幸子、川北哲也(途中退出)、高野朋子、田中憲穂、堂圃俊彦、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	—
議題	発作性心房細動患者を対象としたM201-A塩酸塩注射剤の単回投与の安全性、忍容性及び有効性を検討する前期第II相臨床試験—医師主導による多施設共同、プラセボ対照、2段階デザイン、平行群間、二重盲検臨床試験—
治験依頼者	医療法人社団健心会 みなみ野循環器病院 幡 芳樹医師
実施医療機関	医療法人社団健心会 みなみ野循環器病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、大石幸子、川北哲也、高野朋子、田中憲穂、堂圃俊彦、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	実施の可否((医)書式3:2020/11/11)
審査結果	修正の上で承認
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、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂圃俊彦、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16:2020/10/26)
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、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂圃俊彦、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16:2020/11/2)
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、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16:2020/11/2)
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、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16:2020/11/2)
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、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16:2020/11/4)
審査結果	承認
議 題	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	アッヴィ合同会社
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16:2020/10/26)
審査結果	承認
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	アッヴィ合同会社
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16:2020/10/26)
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16:2020/10/26)
審査結果	承認
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16:2020/11/11)
審査結果	承認
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16:2020/11/11)
審査結果	承認
議 題	活動期クローン病患者を対象としたE6011の早期第2相臨床試験
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	治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂(書式10:2020/11/10)
審査結果	承認
報告事項	治験実施計画書別紙の変更

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16:2020/10/28、2020/11/12)
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16:2020/11/6)
審査結果	承認
議 題	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
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16:2020/11/6)
審査結果	承認
議 題	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
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16:2020/10/26、2020/11/11)
審査結果	承認

議 題	RO7021610の日本人の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第I相反復投与試験
治験依頼者	中外製薬株式会社
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16:2020/11/4)、治験実施計画書(File Note)の追加(書式10:2020/10/29)
審査結果	承認
議 題	エーザイ株式会社の依頼による第1相試験
治験依頼者	エーザイ株式会社
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	重篤な有害事象(書式12:2020/11/16、2020/11/19)
審査結果	承認
議 題	COVID-19患者に対するイベルメクチンの有効性及び安全性を検討するプラセボ対照ランダム化二重盲検(評価者、患者)多施設共同並行群間比較試験
治験依頼者	北里大学病院 膠原病・感染内科 山岡邦宏医師
実施医療機関	北里大学病院
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	治験実施計画書別紙2、説明文書・同意文書別紙の改訂、治験分担医師の変更((医)書式10:2020/11/12)、モニタリング計画書(2020/10/29、2020/11/9、2020/11/10)
審査結果	承認
議 題	慢性腰痛症患者を対象としたS-8117のプラセボに対する優越性試験
治験依頼者	塩野義製薬株式会社
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
報告事項	製造販売承認の取得(書式18:2020/11/16)
議 題	慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験
治験依頼者	塩野義製薬株式会社
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
報告事項	製造販売承認の取得(書式18:2020/11/16)

議 題	株式会社大塚製薬工場の依頼による末梢静脈栄養法が必要な消化器術後患者を対象としたOPF-105の臨床第Ⅲ相試験
治験依頼者	株式会社大塚製薬工場
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、堂囿俊彦、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	製造販売承認の取得(書式18:2020/11/16)
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、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂囿俊彦、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	治験実施計画書別冊の改訂
議 題	アムジェン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	アムジェン株式会社
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、堂囿俊彦、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	治験終了報告(書式17:2020/11/16)
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、堂囿俊彦、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	迅速審査結果報告(治験の期間の延長)
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、堂囿俊彦、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	治験実施計画書別紙の変更

議 題	健康成人男性を対象としたOPF-105の臨床薬理試験(第Ⅰ相)
治験依頼者	株式会社大塚製薬工場
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	製造販売承認の取得(書式18:2020/11/16)
議 題	株式会大塚製薬工場の依頼による末梢静脈栄養法が必要な消化器術後患者を対象としたOPF-105の臨床第Ⅲ相試験
治験依頼者	株式会社大塚製薬工場
実施医療機関	北里大学メディカルセンター
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	製造販売承認の取得(書式18:2020/11/17)
議 題	〇〇株式会社の依頼による臨床薬理試験
治験依頼者	〇〇株式会社
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	開発中止報告(書式18:2020/11/24)
議 題	健康成人を対象としたM201-A塩酸塩注射剤の用量漸増、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化第Ⅰ相反復投与試験[医師主導治験]
治験依頼者	北里大学北里研究所病院 蓮沼智子医師
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	治験終了報告((医)書式17:2020/11/24)
議 題	JG1727の生物学的同等性試験
治験依頼者	日本ジェネリック株式会社
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	共用基準値の採用について