

## 第251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	2022年1月26日(水) 18:29 ~ 20:21
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(web会議)
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、堂園俊彦、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。なお、報告は該当せず。」を示す。〕
欠席委員	内藤直美
議題	線維化狭窄クローン病患者を対象としたspesolimab (BI 655130) の有効性を評価する多施設共同、二重盲検, ランダム化, プラセボ対照, 第II a相試験
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、川北哲也、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、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(書式3:2022/1/11)
審査結果	修正の上で承認
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、※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(書式3:2022/1/12)
審査結果	修正の上で承認
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、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、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16:2021/1/14)
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、堂園俊彦、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	治験薬概要書の改訂(書式10:2021/12/13)
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、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、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	治験薬概要書の改訂(書式10:2021/12/13)
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、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、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16:2021/12/13、2021/12/27)、治験薬概要書、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料の改訂(書式10:2021/12/23)
審査結果	承認
報告事項	治験実施計画書別冊の改訂
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、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	治験薬概要書の改訂(書式10:2022/1/14)
審査結果	承認

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、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16:2021/12/13、2021/12/24)、継続審査(書式11:2022/1/17)
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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
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、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16:2021/12/17、2021/12/24、2022/1/11 同一日2件)
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、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16:2021/12/10、2021/12/23)
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、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16:2021/12/24)
審査結果	承認
報告事項	治験実施計画書別冊の改訂

議 題	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相無作為化、二重盲検試験
治験依頼者	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社
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、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16:2021/12/16、2021/12/23、2022/1/7)
審査結果	承認
報告事項	治験終了報告(書式17:2021/12/23)
議 題	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相二重盲検試験
治験依頼者	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社
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、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16:2021/12/16、2021/12/23)
審査結果	承認
議 題	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験
治験依頼者	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社
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、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16:2021/12/16、2021/12/23)
審査結果	承認
議 題	武田薬品工業株式会社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を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第3相試験
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、大石幸子、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、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16:2021/12/20、2021/12/27、2022/1/7)
審査結果	承認
報告事項	治験実施計画書別紙の改訂

議 題	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験
治験依頼者	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社
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、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16:2021/12/16、2021/12/23)
審査結果	承認
議 題	アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG 592)の第II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、堂園俊彦、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16:2021/12/23)
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およ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、※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	Site Monitoring Report (Subject) (作成日:2021/11/19、確認日:2021/11/24) (作成日:2021/11/16、確認日:2021/11/17) (作成日:2021/11/11、確認日:2021/11/11) (作成日:2021/11/10、確認日:2021/11/10) (作成日:2021/11/8、確認日:2021/11/9) (作成日:2021/11/5、確認日:2021/11/9) (作成日:2021/11/5、確認日:2021/11/10)
審査結果	承認
報告事項	治験終了報告((医)書式17:2022/1/17)
議 題	エーザイ株式会社の依頼による第I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、※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	継続審査(書式11:2022/1/14)、治験の期間の延長(書式10:2022/1/13)
審査結果	承認

議 題	エーザイ株式会社の依頼によるE8001の第Ⅰ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、※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、B型髄膜炎菌ワクチン(BEXSERO)の添付文書の追加(書式10:2022/1/13)
審査結果	承認
議 題	フルベストラント筋注250 mg(FULI250)とフェソロデックス®筋注250 mgの薬物動態特性を比較する、健康閉経後女性対象、多施設、非盲検、無作為化、絶食下、単回投与、並行群間比較の生物学的同等性試験
治験依頼者	サンド株式会社
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、※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16:2022/1/19)、治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂(書式10:2022/1/17)
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、田中憲穂、堂園俊彦、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改訂、治験終了報告(書式17:2022/1/12)
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、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改訂
議 題	アストラゼネカ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brazikumabの長期安全性を評価する非盲検継続投与第2相試験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
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、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改訂

議 題	MND-2119 臨床薬理試験
治験依頼者	持田製薬株式会社
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、※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17:2021/12/24)
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	相模原協同病院 呼吸器内科 山本倫子 医師
実施医療機関	相模原協同病院
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、※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17:2022/1/14)