

第258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6月8日(水) 18:30 ~ 18:55
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、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 〔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	—
議 題	シミック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	(治験国内管理人)シミック株式会社
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、川北哲也、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16:2022/5/16)、治験分担医師の変更(書式10:2022/6/3)
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ゲ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、川北哲也、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16:2022/5/17、2022/5/27)、治験分担医師の変更(書式10:2022/6/3)
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	ブリストル・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、川北哲也、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16:2022/5/12、2022/5/20)、治験分担医師の変更(書式10:2022/6/7)、継続審査(書式11:2022/6/1)
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、川北哲也、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16:2022/5/16)、治験分担医師の変更(書式10:2022/6/3)
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、川北哲也、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16:2022/5/16、2022/5/25)、継続審査(書式11:2022/5/23)、治験分担医師の変更(書式10:2022/6/3)
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、※川北哲也、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16:2022/5/23)
審査結果	承認
報告事項	迅速審査結果報告(治験分担医師の変更)
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、※川北哲也、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16:2022/5/23)
審査結果	承認
報告事項	迅速審査結果報告(治験分担医師の変更)

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、川北哲也、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16:2022/5/16、2022/5/23)、治験分担医師の変更(書式10:2022/6/7)
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、※川北哲也、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16:2022/5/23)
審査結果	承認
報告事項	迅速審査結果報告(治験分担医師の変更)
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、川北哲也、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16:2022/5/26)、治験分担医師の変更(書式10:2022/6/6)
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、川北哲也、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	治験薬概要書の改訂(書式10:2022/5/27)
審査結果	承認
報告事項	治験中断報告(書式18:2022/6/7)
議 題	日本メジフィジックス株式会社の依頼による第I相臨床試験
治験依頼者	日本メジフィジックス株式会社
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、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18:2022/5/30)

議 題	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
治験依頼者	小野薬品工業株式会社
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、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
報告事項	開発中止報告(書式18:2022/6/1)
議 題	STN1011402のアレルギー性結膜炎を対象とした二重遮蔽比較試験
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、※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
報告事項	治験実施計画書別紙の改訂
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、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
報告事項	迅速審査結果報告(治験分担医師の変更)
議 題	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシニブ(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、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
報告事項	迅速審査結果報告(治験分担医師の変更)
議 題	シミック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	(治験国内管理人)シミック株式会社
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、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
報告事項	迅速審査結果報告(治験分担医師の変更)
議 題	シミック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	(治験国内管理人)シミック株式会社
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、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
報告事項	迅速審査結果報告(治験分担医師の変更)

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、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
報告事項	迅速審査結果報告(治験分担医師の変更)
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、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
報告事項	迅速審査結果報告(治験分担医師の変更)
議 題	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、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
報告事項	迅速審査結果報告(治験分担医師の変更)
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、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
報告事項	迅速審査結果報告(治験分担医師の変更)
議 題	シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたamiselimodの臨床第II相試験
治験依頼者	(治験国内管理人)シミック株式会社
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、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
報告事項	迅速審査結果報告(治験分担医師の変更)
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、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
報告事項	迅速審査結果報告(治験分担医師の変更)

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、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
報告事項	迅速審査結果報告(治験分担医師の変更)
議 題	K-237 第Ⅲ相検証試験
治験依頼者	興和株式会社
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
報告事項	修正報告