

第266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10月26日(水) 18:30 ~ 19:06
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	竹下 啓、大石幸子(途中参加)、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、報告事項は該当せず。】を示す。〕
欠席委員	川合眞一
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	○竹下 啓、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16:2022/9/20、2022/10/11)
審査結果	承認
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	○竹下 啓、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16:2022/10/3)
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	○竹下 啓、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16:2022/9/20、2022/10/11)
審査結果	承認
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	○竹下 啓、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16:2022/9/20、2022/10/11)
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	○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16:2022/10/13)、治験実施計画書の改訂(書式10:2022/10/6)
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	○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16:2022/9/28、2022/10/6)
審査結果	承認
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	○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16:2022/10/14)
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	○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16:2022/10/7)
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	○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16:2022/10/12)
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	○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16:2022/10/3)
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	○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16:2022/10/3)
審査結果	承認
報告事項	治験実施計画書別紙の改訂、治験実施計画書の事務的変更及び明確化の発行
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	○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16:2022/10/3、2022/10/11)
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	○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16:2022/10/3)
審査結果	承認
報告事項	治験実施計画書別紙の改訂、治験実施計画書の事務的変更及び明確化の発行
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	○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	治験実施計画書別紙の改訂、添付文書 心電計(解析機能付)MAC2000の追加(書式10:2022/10/11)
審査結果	承認
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	○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	治験実施計画書別紙の改訂、添付文書 心電計(解析機能付)MAC2000の追加(書式10:2022/10/11)、継続審査(書式11:2022/10/13)
審査結果	承認
議 題	変形性膝関節症に伴う疼痛を有する成人被験者を対象とした、RTX-GRT7039 の関節内注射の有効性及び安全性を検討する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第III 相試験
治験依頼者	(治験国内管理人)株式会社アイコン・ジャパン
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カードの改訂(書式10:2022/10/14)
審査結果	承認
報告事項	治験実施計画書別冊の改訂

議 題	Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000 (rimegepant)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	○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16:2022/10/5、2022/10/13)、治験実施計画書の改訂(書式10:2022/10/11)
審査結果	承認
議 題	Biohaven Pharmaceuticals の依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000 (rimegepant)の第II/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	○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16:2022/10/5、2022/10/13)、治験実施計画書の改訂(書式10:2022/10/11)
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	○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16:2022/10/24)
審査結果	承認
議 題	A Phase I, Randomized, Double-Blind, Parallel Group, Single-Dose Study to Compare the Pharmacokinetics, Safety, and Immunogenicity of Three Subcutaneous Injection Formulations of Ustekinumab (CT-P43, EU-approved Stelara, and US-licensed Stelara) in Healthy Japanese Male Subjects 日本人健康男性被験者を対象として、3種類のウステキヌマブ皮下注射剤(CT-P43、EU既承認のステラーラ及び米国既承認のステラーラ)の薬物動態、安全性及び免疫原性を比較する、無作為化、二重盲検、並行群間、単回投与、第I相試験
治験依頼者	(治験国内管理人)株式会社アイ・ディー・ディー
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○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	説明文書・同意文書の改訂(書式10:2022/10/24)
審査結果	承認

議 題	带状疱疹後神経痛患者にM528101を投与した際の有効性・安全性を確認する第Ⅱ相試験—プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比較、単施設試験—
治験依頼者	マルホ株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○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	ePRO使用の手引きの改訂、ePRO使用の手引き(簡易版)の発行(書式10:2022/10/24)
審査結果	承認
報告事項	修正報告
議 題	OPC-61815の健康成人男性を対象としたプラセボ対照、二重盲検単回静脈内投与試験(第Ⅰ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	○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	製造販売承認の取得報告(書式18:2022/10/13)
議 題	健康成人男性を対象としたOPC-61815 1.25mg、5mg、20mgの安全性、薬物動態及び薬理作用を検討するプラセボ対照、二重盲検、反復静脈内投与試験(第Ⅰ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	○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	製造販売承認の取得報告(書式18:2022/10/13)
議 題	OPC-61815の安全性、薬物動態及び薬理作用を用法ごとに検討する単施設、プラセボ対照、二重盲検試験(第Ⅰ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	○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	製造販売承認の取得報告(書式18:2022/10/13)