

第306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	2024年11月13日(水) 18:30 ~ 19:04
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、 蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇 〔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	田畑健一、内藤直美
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、堂園俊彦、 蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
審査事項	安全性情報等(書式16:2024/10/29)、説明文書・同意文書の改訂(書式10:2024/10/23)
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	○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
審査事項	安全性情報等(書式16:2024/10/29)
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	○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
審査事項	安全性情報等(書式16:2024/10/29)
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、田中憲穂、堂園俊彦、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
審査事項	安全性情報等(書式16:2024/10/25)、治験実施計画書、治験実施計画書別冊、治験薬概要書の改訂(書式10:2024/10/30)
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バ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、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
審査事項	安全性情報等(書式16:2024/10/21、2024/10/28)
審査結果	承認
報告事項	治験実施計画書別紙の改訂
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、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
審査事項	継続審査(書式11:2024/10/30)
審査結果	承認
議 題	A Phase 2/3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled, Parallel-Group Study with An Active Treatment Extension to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Oral Atogepant for the Prevention of Migraine in Japanese Subjects with Episodic Migraine 日本人の反復性片頭痛患者における片頭痛予防を目的とした, atogepant経口投与の有効性, 安全性及び忍容性を評価する, 実薬継続投与を伴う第II/III相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較試験
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、堂園俊彦、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
審査事項	安全性情報等(書式16:2024/10/7)、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10:2024/10/30)
審査結果	承認

議 題	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験
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、 蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
審査事項	安全性情報等(書式16:2024/10/29)
審査結果	承認
報告事項	治験実施計画書別冊の改訂
議 題	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験
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、 蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
審査事項	安全性情報等(書式16:2024/10/29)
審査結果	承認
報告事項	治験実施計画書別冊の改訂
議 題	A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験
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、堂園俊彦、 蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
審査事項	安全性情報等(書式16:2024/10/17、2024/10/30)、治験スケジュール変更のお知らせの発行(書式10:2024/11/1)、治験薬概要書の改訂(書式10:2024/11/5)
審査結果	承認

議 題	A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis. 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験
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、堂園俊彦、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
審査事項	安全性情報等(書式16:2024/10/17、2024/10/30)、治験実施計画書、治験薬概要書の改訂、説明文書・同意文書の改訂・追加、被験者への支払いに関する資料の変更、頭痛に関する質問票、治験参加カードの改訂(書式10:2024/11/1)
審査結果	承認
議 題	アヅヴィ合同会社の依頼による咬筋膨隆に対するonabotulinumtoxinAの第III相試験
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、堂園俊彦、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
審査事項	安全性情報等(書式16:2024/10/29)
審査結果	承認
議 題	H.Lundbeck A/S依頼による片頭痛患者を対象としたEptinezumabの有効性及び安全性を評価する第III相試験(19140A)
治験依頼者	H. Lundbeck A/S
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
審査事項	安全性情報等(書式16:2024/9/26、2024/10/3、2024/10/15、2024/10/23)
審査結果	承認
議 題	A Phase 2, Double-Blinded, Randomized, Placebo-Controlled, Dose-Ranging Study Evaluating the Efficacy and Safety of GS-5290 in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にGS-5290の有効性及び安全性を評価する第2相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、用量設定試験
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、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
審査事項	安全性情報等(書式16:2024/10/21)
審査結果	承認

議 題	Single-arm, Open-label, Phase 3, Multi-center Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Subcutaneous Injection of CT-P13 (CT-P13 SC) as Maintenance Therapy in Patients with Crohn's Disease in Japan 日本人クローン病患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射(CT-P13 SC)の有効性及び安全性を検証する単群、非盲検、第III相、多施設共同試験
治験依頼者	セルトリオン・ヘルスケア・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、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
審査事項	安全性情報等(書式16:2024/10/18)
審査結果	承認
議 題	A Phase 2, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Induction Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral TAK-279 in Subjects With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis 中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2相、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、導入期での二重盲検試験
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、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
審査事項	安全性情報等(書式16:2024/10/17)
審査結果	承認
議 題	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240(tulisokibart)を投与した際の有効性と安全性を検討する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験
治験依頼者	MSD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
審査事項	治験実施計画書についてのお知らせ、治験実施計画書に関する連絡、オートインジェクター使用ガイドの発行、自宅用の尿妊娠検査キット(添付文書)、Final Report Summary、Bristol Stool Form Scalの改訂(書式10:2024/10/30)
審査結果	承認
報告事項	治験実施計画書別紙の改訂

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、※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
審査事項	安全性情報等(書式16:2024/10/24)
審査結果	承認
報告事項	製造販売承認の取得報告(書式18:2024/11/5)
議 題	A Phase 1, Randomized, Double-blind, Three-arm, Parallel-group, Single-dose Study to Compare the Pharmacokinetics, Safety and Immunogenicity of CT-P55, EU-approved Cosentyx and US-licensed Cosentyx in Healthy Male Subjects 健康男性被験者におけるCT-P55、EU既承認のコセンティクス及び米国既承認のコセンティクスの薬物動態、安全性及び免疫原性を比較する、無作為化、二重盲検、3群、並行群間、単回投与、第Ⅰ相試験
治験依頼者	(日本法人)セルトリオン・ヘルスケア・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、 ※蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
審査事項	安全性情報等(書式16:2024/10/17)
審査結果	承認
議 題	A Randomized, Double-blind, Two-arm, Parallel group, Single-dose, Phase I Study to Compare the Pharmacokinetics, Pharmacodynamics and Safety between CT-P41 and US-licensed Xgeva in Healthy Japanese Male Subjects 健康な日本人男性被験者を対象としたCT-P41と米国既認可のXgevaとの薬物動態、薬力学及び安全性を比較する無作為化、二重盲検、2群、並行群間、単回投与、第Ⅰ相試験
治験依頼者	(日本法人)セルトリオン・ヘルスケア・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、 ※蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
審査事項	安全性情報等(書式16:2024/10/16)、治験薬概要書の改訂(書式10:2024/10/31)
審査結果	承認
議 題	NTa53の季節性アレルギー性結膜炎患者を対象とした第Ⅲ相抗原誘発試験
治験依頼者	日東メディック株式会社
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、 ※蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
審査事項	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の追加(書式10:2024/11/12)
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、堂園俊彦、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
報告事項	治験実施計画書別紙の改訂
議 題	ファイザー株式会社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	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、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
報告事項	治験終了報告(書式17:2024/10/22)
議 題	JG2301B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、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
報告事項	修正報告
議 題	アヅヴィ合同会社の依頼による前額の表情皺に対するBotulinum Toxin Type Aの第III相試験
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、堂園俊彦、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
報告事項	修正報告