

第307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12月11日(水) 18:30 ~ 19:03
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、田畑健一、堂園俊彦、内藤直美、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	—
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、田畑健一、堂園俊彦、内藤直美、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16:2024/11/11、2024/11/25)、治験実施計画書の改訂(書式10:2024/11/8)
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、田畑健一、堂園俊彦、内藤直美、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、2024/11/18)
審査結果	承認
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、田畑健一、堂園俊彦、内藤直美、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16:2024/11/15)
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、田畑健一、堂園俊彦、内藤直美、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16:2024/11/15)
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、田畑健一、堂園俊彦、内藤直美、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16:2024/11/18)、治験参加カードの改訂(書式10:2024/11/22)
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、田畑健一、堂園俊彦、内藤直美、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16:2024/10/31、2024/11/14、2024/11/21)
審査結果	承認
議 題	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240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、田畑健一、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
審査事項	説明文書・同意文書 主試験(Sudy2)用の追加、被験者への支払いに関する資料の変更(書式10:2024/11/28)
審査結果	承認
報告事項	治験実施計画書別紙の変更

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、田畑健一、堂園俊彦、内藤直美、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16:2024/11/12)
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、田畑健一、堂園俊彦、内藤直美、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16:2024/11/15、2024/11/29)
審査結果	承認
報告事項	治験実施計画書別紙の改訂
議 題	Interventional, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled, dose-finding trial of Lu AG09222 for the prevention of migraine in participants with unsuccessful prior preventive treatments 過去の予防治療で奏功しなかった被験者を対象に、Lu AG09222による片頭痛の予防を評価する介入、無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、用量設定試験
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、田畑健一、堂園俊彦、内藤直美、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16:2024/11/26)、治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の改訂(書式10:2024/11/28)
審査結果	承認
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、田畑健一、堂園俊彦、内藤直美、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、2024/11/18)
審査結果	承認

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、田畑健一、堂園俊彦、内藤直美、※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、説明文書・同意文書の改訂(書式10:2024/12/2)、治験の期間の延長(書式10:2024/12/5)、継続審査(書式11:2024/12/9)
審査結果	承認
報告事項	治験実施計画書別紙の改訂
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、田畑健一、堂園俊彦、内藤直美、※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16:2024/11/21)
審査結果	承認
報告事項	治験終了報告(書式17:2024/12/9)
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、田畑健一、堂園俊彦、内藤直美、※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16:2024/11/15)
審査結果	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、川北哲也、高野朋子、田中憲穂、田畑健一、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
報告事項	治験実施計画書分冊の変更

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、田畑健一、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
報告事項	治験実施計画書分冊の改訂
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etrasimodの第3相非盲検試験
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、田畑健一、堂園俊彦、内藤直美、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(修正版)(書式17:2024/11/29)
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、田畑健一、堂園俊彦、内藤直美、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変更
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、田畑健一、堂園俊彦、内藤直美、※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17:2024/12/9)
議 題	G55-01の生物学的同等性試験
治験依頼者	日本化薬株式会社
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、田畑健一、堂園俊彦、内藤直美、※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17:2024/12/4)