

|                           |   |
|---------------------------|---|
| <p>開催日時<br/>開催場所</p>      | <p>2020年5月28日(木) 17:00~17:48<br/>東京医科大学八王子医療センター 特別会議室</p>  |
| <p>出席委員名</p>              | <p>進藤、梅林、神保、尾田、北村、青木、吉元、鳥羽、土岐、遠山、田辺、三浦</p>  |
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>【審議事項】議題①<br/>日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による汎発型膿疱性乾癬のある患者を対象としたBI 655130-0025の長期延長試験<br/>・新規試験申請<br/>分担医師による説明の後、安全性・副作用などについて質疑応答がされた。医師退出後、新規試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題②<br/>富士フィルム富山化学(株)の依頼による非重篤な肺炎を有するCOVID-19患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験<br/>・新規試験申請（4月15日臨時治験審査委員会）<br/>申請書一式をメールで添付し、治験審査委員会委員にメールにて審査依頼をした結果、全員一致で承認となった。<br/>・治験実施計画書の改訂 第3版01（2020年4月13日）（4月23日迅速審査）<br/>・同意説明文書の改訂 第2版（2020年4月13日）（4月23日迅速審査）<br/>・被験者の募集に関して2020年4月27日付けのレター発行（4月27日迅速審査）<br/>・治験実施計画書参考資料3の改訂（2020年4月14日）<br/>・安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告<br/>以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題③<br/>日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による汎発型膿疱性乾癬の既往がある患者を対象としたBI 655130-0027の第Ⅱb相試験<br/>・治験分担医師・治験協力者リスト変更申請（4月23日迅速審査）<br/>・同意説明文書の改訂 2.0版（2020年3月6日）<br/>・同意説明文書の改訂（12~20歳未満の患者さん）2.0版（2020年3月6日）<br/>・バイオバンク用同意説明文書の改訂 2.0版（2020年3月6日）<br/>・バイオバンク用同意説明文書の改訂（12~20歳未満の患者さん）2.0版（2020年3月6日）<br/>・任意の皮膚生検用同意説明文書の改訂 2.0版（2020年3月6日）<br/>・任意の皮膚科用同意説明文書の改訂（12~20歳未満の患者さん）2.0版（2020年3月6日）<br/>・安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告<br/>以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題④<br/>日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による汎発型膿疱性乾癬のある患者を対象としたBI 655130-0013の第Ⅲ相試験<br/>・治験分担医師・治験協力者リスト変更申請（4月23日迅速審査）<br/>・同意説明文書の改訂 2.0版（2020年3月24日）<br/>・任意の皮膚生検用同意説明文書の改訂 2.0版（2020年3月24日）<br/>・バイオバンク用同意説明文書の改訂 2.0版（2020年3月24日）<br/>・protocol reference 1 の改訂 Version 3.0（2020年4月22日）<br/>・安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告<br/>以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題⑤<br/>ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼によるbiologic DMARDによる治療が効果不十分又は不耐容であった活動性乾癬性関節炎患者を対象としたfilgotinibの第Ⅲ相試験<br/>・治験分担医師・治験協力者リスト変更申請（4月23日迅速審査）<br/>・治験薬概要書の改訂 第14版（2020年3月12日）</p> |

- ・ INVESTIGATOR' S BROCHUREの改訂 Edition14(2020年3月12日)
- ・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題⑥

ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼によるbiologic DMARDによる治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者を対象としたfilgotinibの第Ⅲ相試験

- ・ 治験分担医師・治験協力者リスト変更申請（4月23日迅速審査）
- ・ 治験薬概要書の改訂 第14版（2020年3月12日）
- ・ INVESTIGATOR' S BROCHUREの改訂 Edition14(2020年3月12日)

・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題⑦

ノバルティスファーマ(株)の依頼による網膜中心静脈閉塞症を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験

- ・ 治験分担医師・治験協力者リスト変更申請（4月1日迅速審査）
- ・ 対照薬の添付文書の改訂 第1版効能変更(2020年3月)

・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題⑧

日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるアトピー性皮膚炎の患者を対象としたBI 655130の非盲検長期第Ⅱ相試験

- ・ 治験分担医師・治験協力者リスト変更申請（4月23日迅速審査）
- ・ 治験実施計画書に関してのレター発行（2020年3月26日）
- ・ CTP Clarification Letterの発行（2020年3月11日）
- ・ Clinical Trial Protocolの改訂 Version2.0(2020年3月23日)
- ・ 治験実施計画書の改訂 日本翻訳版第2版(2020年3月23日)

・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題⑨

MSD(株)の依頼による慢性咳嗽患者を対象としたMK-7264の第3相長期安全性試験

- ・ 治験分担医師・治験協力者リスト変更申請（4月23日迅速審査）

以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題⑩

エーザイ(株)の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験

- ・ 治験分担医師・治験協力者リスト変更申請（4月23日迅速審査）
- ・ 治験実施計画書別紙1～6の改訂（2020年2月20日）
- ・ 同意説明文書の改訂 第3.1版(2020年3月25日)
- ・ 同意説明文書(サブスタディ タウPET検査用)の発行 第1版(2020年3月25日)
- ・ タウPET検査のご案内レター発行
- ・ 被験者への支払に関する資料の変更(2020年3月31日)
- ・ 治験実施計画書の改訂 第6版(2020年3月18日)
- ・ Clinical Study Protocolの改訂 v6.0(2020年3月18日)
- ・ NOTE-T0-FILEの発行(2020年4月7日)

- ・ 同意説明文書の改訂 第4版(2020年5月11日)
- ・ 同意説明文書(スタディーパートナー用)の改訂 第3版(2020年5月11日)
- ・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題⑪

日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるアトピー性皮膚炎の患者を対象としたBI 655130の第Ⅱ相試験

- ・ 治験分担医師・治験協力者リスト変更申請（4月23日迅速審査）
- ・ 治験実施計画書の改訂 第4.0版(2020年2月12日)（4月23日迅速審査）
- ・ 同意説明文書の改訂 第3.0版変更点(2020年3月27日)（4月23日迅速審査）
- ・ 治験実施状況報告書による継続審査
- ・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題⑫

日本イーライリリー(株)の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相長期継続試験

- ・ 治験分担医師・治験協力者リスト変更申請（4月23日迅速審査）
- ・ 治験実施状況報告書による継続審査（4月23日迅速審査）
- ・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題⑬

(株)ティムスの依頼によるTMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験（前期第Ⅱ相試験）

- ・ 治験分担医師・治験協力者リスト変更申請（4月23日迅速審査）
- ・ 治験実施計画書への追記のレター発行(2020年3月19日)

以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題⑭

中外製薬(株)の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験

- ・ 治験分担医師・治験協力者リスト変更申請（4月1日迅速審査）
- ・ 対照薬の添付文書の改訂 第1版効能変更(2020年3月)
- ・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題⑮

ノバルティスファーマ(株)の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験

- ・ 治験分担医師・治験協力者リスト変更申請（4月1日迅速審査）
- ・ 重篤な有害事象に関する報告 2報告
- ・ 対照薬の添付文書の改訂 第1版効能変更(2020年3月)
- ・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題⑯

中外製薬(株)の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験

- ・ 治験分担医師・治験協力者リスト変更申請（4月1日迅速審査）
- ・ 対照薬の添付文書の改訂 第1版効能変更(2020年3月)
- ・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題⑰

協和キリン(株)の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験

|      |  |
|------|--|
|      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師・治験協力者リスト変更申請（4月23日迅速審査）</li> <li>・ 重篤な有害事象に関する報告 2報告</li> <li>・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告</li> </ul> <p>以上にに基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題⑱</p> <p>ノバルティスファーマ(株)の依頼による視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象にしたラニビズマブ第Ⅳ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告書による継続審査</li> <li>・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告</li> </ul> <p>以上にに基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題⑲</p> <p>イドルシアファーマシューティカルズジャパン(株)の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師・治験協力者リスト変更申請（4月23日迅速審査）</li> <li>・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告</li> </ul> <p>以上にに基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題⑳</p> <p>イドルシアファーマシューティカルズジャパン(株)の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師・治験協力者リスト変更申請（4月23日迅速審査）</li> <li>・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告</li> </ul> <p>以上にに基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> |
| その他  | <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告：LY3074828（日本イーライリリー(株)）（4月23日迅速審査）</li> <li>・ 治験中止報告：E2609（エーザイ(株)）</li> <li>・ 治験終了報告：SJP-0133（千寿製薬(株)）</li> <li>・ COVID-19感染拡大における試験の対応のレター発行：BI655130 4試験（日本ペーリソール(株)）</li> <li>・ COVID-19感染拡大における試験の対応のレター発行：CRTH258C2302試験（ノバルティスファーマ(株)）</li> <li>・ COVID-19感染拡大における試験の対応のレター発行：LY3074828試験長期（日本イーライリリー(株)）</li> <li>・ 治験依頼者の代表者変更報告：R06867461 2試験（中外製薬(株)）</li> <li>・ 治験依頼者の組織変更報告：AC-054-305,306試験（イドルシアファーマシューティカルズジャパン(株)）</li> <li>・ モニタリング報告7件</li> </ul>   |
| 特記事項 | <p>以上、5月治験審査委員会審議内容は書式3による審議1件、1試験、書式12による審議4件、2治験、書式11による審査2件、2治験、書式10による審議18件、13治験、書式16による審議46件、17治験の審議事項計72件、19治験、書式17による報告2件、2試験、その他報告 8件、8試験、モニタリング報告7件、6試験の計17報告事項であった。</p>  |