

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2020年7月30日(木) 17:00～17:45 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、平井、尾田、北村、青木、吉元、鳥羽、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 (株)新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象としたSCD411の第 相試験 ・新規試験申請 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。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題 ロート製薬(株)の依頼によるADR-001の探索的試験 ・新規試験申請 責任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。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題 中外製薬(株)の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象としたFaricimabの第 相試験 ・Re:Japan specific protocol addition(2020年6月10日)の発行 ・日本特有の治験実施計画書追加事項について(日本語訳2020年6月18日)の発行 ・同意説明文書の改訂 第2版(2020年7月6日) ・眼の撮影および撮影された画像の使用に関する同意説明文書の改訂 第2版(2020年7月6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</p> <p>【審議事項】議題 中外製薬(株)の依頼による網膜静脈分枝閉塞症患者を対象としたFaricimabの第 相試験 ・Re:Japan specific protocol addition(2020年6月10日)の発行 ・日本特有の治験実施計画書追加事項について(日本語訳2020年6月18日)の発行 ・同意説明文書の改訂 第2版(2020年7月6日) ・眼の撮影および撮影された画像の使用に関する同意説明文書の改訂 第2版(2020年7月6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</p> <p>【審議事項】議題 日本イーライリリー(株)の依頼による新型コロナウイルス感染症を対象としたLY3009104の第 相試験 ・治験分担医師・治験協力者リスト変更申請 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</p> <p>【審議事項】議題 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 ・治験薬概要書(日本語)の改訂 第7版(2020年6月3日) ・治験薬概要書(英語)の改訂 Version7(2020年2月28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</p> <p>【審議事項】議題 バイエル薬品(株)の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量 アフリベルセプトの第II/III相試験</p>

- ・ 治験実施計画書(英語)の改訂 第2版(2020年2月14日)
 - ・ 治験実施計画書(和訳)の改訂 第2版(2020年2月14日)
 - ・ 治験薬概要書(英語)の改訂 Edition No.18(2020年2月6日)
 - ・ 治験薬概要書(和訳)の改訂 18版(2020年4月17日)
 - ・ 同意説明文書の改訂 第2版(2020年7月6日)
 - ・ 遺伝子評価のためのサブスタディ同意説明文書の改訂 第2版(2020年7月6日)
 - ・ 被験者への支払いに関する資料の改訂(2020年7月6日)
 - ・ 治験分担医師・治験協力者リスト変更申請
 - ・ 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

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 b相試験

- ・ 治験薬概要書(日本語)の改訂 第7版(2020年6月3日)
- ・ 治験薬概要書(英語)の改訂 Version7(2020年2月28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

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 相試験

- ・ 治験薬概要書(日本語)の改訂 第7版(2020年6月3日)
- ・ 治験薬概要書(英語)の改訂 Version7(2020年2月28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

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 相試験

- ・ STUDY DRUG DOSING INSTRUCTIONSの改訂 Version 2.0(2020年4月24日)
- ・ 治験薬の服薬方法についての改訂 第2.0版(2020年4月24日)
- ・ PEN-2 Dosing instruction(英語版/日本語版)の改訂 第2版(2020年4月24日)
- ・ 安全性情報の追加情報収集レター発行(英語版/日本語版)
- ・ 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

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 相試験

- ・ STUDY DRUG DOSING INSTRUCTIONSの改訂 Version 2.0(2020年4月24日)
- ・ 治験薬の服薬方法についての改訂 第2.0版(2020年4月24日)
- ・ PEN-1 Dosing instruction(英語版/日本語版)の改訂 第2版(2020年4月24日)
- ・ 安全性情報の追加情報収集レター発行(英語版/日本語版)
- ・ 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

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の第相試験

- ・ 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

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 相試験

- ・ 治験薬概要書(日本語)の改訂 第7版(2020年6月3日)
 - ・ 治験薬概要書(英語)の改訂 Version7 (2020年2月28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

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

- ・ 治験実施状況報告書による継続審査

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

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 相試験

- ・ 治験実施状況報告書による継続審査

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

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 相試験

- ・ 治験薬概要書(日本語)の改訂 第7版(2020年6月3日)
 - ・ 治験薬概要書(英語)の改訂 Version7 (2020年2月28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

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 相長期継続試験

- ・ 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

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 相試験

- ・ 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

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 相試験

- ・ 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

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 相試験

- ・ 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

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 相試験

- ・ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書
- ・ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書
- ・ 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

	<p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
その他	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・東京医科大学八王子医療センター治験に係わる標準業務手順書及び東京医科大学八王子医療センター治験審査委員会標準業務手順書の改訂（20版） ・COVID-19感染拡大における試験の対応のレター発行：R06867461 <p>GR41984, GR41986(中外製薬株)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・COVID-19感染拡大における試験の対応のレター発行：BI655130-0027(日本ベーリンガーインゲルハイム株)
特記事項	<p>以上、書式3による審議2件、2試験、書式11による審査2件、2治験、書式8による審議1件、1治験、書式9による審議1件、1治験、書式10による審議13件、11治験、書式16による審議21件、16治験の審議事項計40件、21治験、報告事項2件であった。</p>