

開催日時	2020年9月24日(木) 17:00~18:00
開催場所	東京医科大学八王子医療センター 特別会議室
出席委員名	進藤、梅林、神保、平井、尾田、北村、吉元、鳥羽、土岐、遠山、田辺
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】議題① (社)日本血液製剤機構の依頼による腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験 ・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② 宮崎大学依頼によるCOVID-19患者対象にしたアドレノメデュリンを用いた医師主導治験Phase II ・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③ (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Ⅲ相試験 ・治験参加者への説明文書・同意文書の改訂 第2.0版(2020年8月27日) ・治験参加者の妊娠中のパートナーへの調査に関する説明文書・同意文書の改訂 第2.0版(2020年8月27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</p> <p>【審議事項】議題④ 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Ⅲ相試験 ・治験実施計画書の改訂 14V-MC-KHAA(c) Approval Date 12-Aug-2020(日本語訳承認日2020年9月2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⑤ 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Ⅲ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</p> <p>【審議事項】議題⑥ 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Ⅲ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</p> <p>【審議事項】議題⑦ 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 ・安全性に関する情報として当該治験薬の女性患者における投与終了後の避妊期間延長についてのお知らせ発行(2020年8月) 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⑧ 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</p>

・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

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

・ 治験実施計画書(英語)の改訂 改訂3版(2020年5月7日)

・ 治験実施計画書(和訳)の改訂 改訂3版(2020年5月7日)

・ 同意説明文書の改訂 第3版(2020年8月26日)

・ 将来の生物医学研究(FBR)に関する追加試験同意説明文書の改訂 第2版(2020年8月26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⑩

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

・ 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)の依頼による汎発型膿疱性乾癬のある患者を対象としたBI 655130-0013の第II相試験

・ 治験実施計画書(日本語)の改訂 第3.0版(2020年6月26日)

・ 治験実施計画書(英語)の改訂 Version 3.0(2020年6月26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⑫

ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼によるbiologic DMARDI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

・ 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

ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼によるbiologic DMARDI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

・ 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⑭

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

・ 治験実施計画書の改訂 01版(2020年6月8日)

・ 治験薬概要書の改訂 第15版(2020年5月21日)

・ 同意説明文書の改訂 第01.01版(2020年9月4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⑮

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

・ 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

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

- ・ 治験実施計画書の改訂 第7版(2020年6月19日)
- ・ Clinical Study Protocolの改訂 V7.0(2020年6月19日)
- ・ 被験者用同意説明文書の改訂 第5版(2020年8月6日)
- ・ スタッディーパートナー用同意説明文書の改訂 第4版(2020年8月6日)
- ・ 同意説明文書(サブスタディ タウPET検査用)の発行 第4版(2020年8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

【審議事項】議題⑰

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

- ・ 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⑱

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

- ・ 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⑲

(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)

- ・ 治験実施計画書の改訂 Ver.1.8(2020年8月14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⑳

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

- ・ 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㉑

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

- ・ 治験実施計画書の改訂 改訂3版(2020年6月12日)

- ・ 治験薬概要書の改訂 第15版(2020年5月21日)

- ・ 同意説明文書の改訂 第4版(2020年8月25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㉒

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㉓

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

- ・ 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

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書の改訂 Global第7版邦訳(2020年8月7日) ・ 治験薬概要書の改訂 追補版Global第7版-1(2020年8月7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
その他	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導治験 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（初版 2020年9月1日） ・ 製造販売承認取得報告 ONO-2370第Ⅱ相試験(小野薬品工業株) ・ 治験依頼者の代表者変更報告：BI65130-0025, 0027, 0013, 0037, 0032 5試験（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1件、1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9件、9治験、書式16による審議42件、20治験の審議事項計56件、23治験、モニタリング報告20件、その他報告事項7件であった。</p>