

第292回 東京医科大学八王子医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|---------------------------|--|
| <p>開催日時 開催場所</p> | <p>2021年1月28日(木) 17:00~17:58 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>神保、進藤、梅林、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 中外製薬(株)の依頼による第I/II相臨床試験 ・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 バイエル薬品(株)の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為二重遮蔽実薬対照第III相試験 ・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3 ノーベルファーマ(株)の依頼によるNPC-21の第II相臨床試験 ・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4 ノバルティスファーマ(株)の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象としたRTH258の第III相試験 ・分担医師の削除による治験分担医師・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5 協和キリン(株)の依頼によるKHK4951の第I相臨床試験 ・治験実施計画書の改訂 別冊第1.2版(2021年1月5日) ・分担医師の削除、追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請 ・治験実施計画書の改訂 第3.0版(2020年11月11日) ・同意説明文書の改訂 第4版(2020年12月9日) ・被験者への支払いに関する資料の改訂 第3.0版(2020年11月30日) ・治験参加カードの改訂 Ver.2(2020年12月9日) ・被験者提供用日誌の改訂 第2.0版(2020年12月9日) ・被験者提供用手引き①の改訂 第2.0版(2020年12月9日) ・被験者提供用手引き②の改訂 第2.0版(2020年12月9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6 小野薬品工業(株)の依頼によるFOY-305 COVID-19に対する第III相試験 ・治験実施計画書の改訂 第2版(2020年11月20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7 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ファリシマブの継続投与試験 ・分担医師の削除、追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請</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8

マルホ(株)の依頼によるnemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・ 治験薬概要書の改訂 No. 012. 0版(2020年10月21日)
- ・ eDiary使用の手引きの改訂 第2版(2020年11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9

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PhaseⅡ

- ・ 治験実施計画書の改訂 第1-5-0版(2020年10月1日)
- ・ 治験実施計画書の改訂 第1-6-0版(2020年11月6日)
- ・ 同意説明文書の改訂 第2版(2020年12月8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10

(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

- ・ 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

(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

- ・ 分担医師の削除による治験分担医師・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

【審議事項】議題12

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 I4V-MC-KHAA(e)(日本語訳承認日2020年12月8日)
- ・ 同意説明文書の改訂 第4版(2020年12月16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13

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

- ・ PROTOCOLの改訂 Version2(2020年11月17日)
- ・ 治験実施計画書の改訂 第2版(2020年12月3日)
- ・ 同意説明文書の改訂 第3版(2020年12月23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3版(2020年12月23日)

・ 分担医師の削除、追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請

・ 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

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

- ・ PROTOCOLの改訂 Version2(2020年11月17日)

- ・ 治験実施計画書の改訂 第2版(2020年12月3日)
- ・ 同意説明文書の改訂 第3版(2020年12月23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3版(2020年12月23日)

・ 分担医師の削除、追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請

・ 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

・ 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

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

・ 分担医師の削除による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請

・ 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18

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

・ Investigator's Brochureの改訂 Edition 15(2020年9月3日)

・ 治験薬概要書の改訂 第15版(2020年9月3日)

・ Investigator's Brochure Edition 15 Addendum 1 の発行(2020年11月18日)

・ 治験薬概要書第15版補遺1の発行(2020年11月18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19

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

・ Investigator's Brochureの改訂 Edition 15(2020年9月3日)

・ 治験薬概要書の改訂 第15版(2020年9月3日)

・ Investigator's Brochure Edition 15 Addendum 1 の発行(2020年11月18日)

・ 治験薬概要書第15版補遺1の発行(2020年11月18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

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

・ 分担医師の削除による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請

・ 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

- ・ 分担医師の削除による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請
- ・ 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

日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎の成人患者を対象としたBI655130皮下投与の長期安全性を評価する非盲検継続投与試験

- ・ 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23

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

- ・ 治験実施計画書別紙1~6の改訂 (2020年12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24

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25

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

- ・ 分担医師の削除による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請
- ・ 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26

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

- ・ 分担医師の削除による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請
- ・ 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27

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

- ・ 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

【報告事項】

- ・ 医師主導型モニタリング報告：アドレノメデュリン(宮崎大学)
- ・ 治験終了報告：TMS-007(ティムス)
- ・ 治験依頼者の代表者変更報告：M525101-11(マルホ)
- ・ 治験依頼者の本社所在地変更報告：GB-0998(日本血液製剤機構)
- ・ 依頼者のレター発行：VGFTe-HD-DME-1934(バイエル薬品)
- ・ 依頼者のレター発行：GS-US-431-4566, 4577(ギリアド・サイエンシズ)
- ・ モニタリング報告21件

特記事項

以上、書式3による審議3件、3試験、書式10による審議20件、18試験、書式16による審議45件、20治験の審議事項計68件、27治験、医師主導モニタリング報告4件、1治験、終

了報告1件、1治験、報告事項4件、5治験、モニタリング報告21件、12治験で計30件、19治験の報告事項であった。