

第293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2月25日(木) 17:00~17:35 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、尾田、平井、北村、吉元、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 アストラゼネカ(株)の依頼による成人外来患者を対象に、AZD7442によるCOVID-19治療を検討する第Ⅲ相二重盲検プラセボ対照試験 ・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 中外製薬(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 ・治験実施計画書の改訂 第1.3版(2021年1月8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3 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 ・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 ・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 協和キリン(株)の依頼によるKHK4951の第Ⅰ相臨床試験 ・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 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 ・同意説明文書の改訂 第2版(2021年2月3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 ・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 ・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9</p>

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

- ・ 同意説明文書の改訂 第3版(2021年2月3日)
 - ・ 被験者の健康被害補償に関する手順書の改訂 第1-1-0版(2021年1月7日)
 - ・ 被験者の健康被害の補償についての文書改訂 (2021年1月7日)
 - ・ 被験者の健康被害に関わる補償制度の概要の改訂 (2021年1月22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

- ・ 治験実施計画書の改訂 第03.00版(2021年1月15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

(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

- ・ CLINICAL STUDY PROTOCOLの改訂 Version 2.0(2020年11月24日)
- ・ 治験実施計画書の改訂 第2.0版(2020年11月24日)
- ・ Protocol Clarification Letterの発行 (2020年12月18日)
- ・ 治験参加者への同意説明文書の改訂 第3.0版(2021年2月4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・同意書 第3.0版(2021年2月4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

- ・ 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

- ・ 治験実施計画書国内追加事項の改訂 第2版(2020年12月24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及び治験薬外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書

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

- ・ 治験実施計画書国内追加事項の改訂 第2版(2020年12月24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及び治験薬外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書

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

- ・ 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

・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

・治験実施状況報告書による継続審査
・同意説明文書の改訂 第3.0版(2021年2月9日)
・同意説明文書(12~20歳未満の患者さんへ)の改訂 第3.0版(2021年2月9日)
・同意説明文書(任意の皮膚生検)の改訂 第3.0版(2021年2月9日)
・同意説明文書(任意の皮膚生検 12~20歳未満の患者さんへ)の改訂 第3.0版(2021年2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

【審議事項】 議題18

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

・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

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20

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

・治験薬概要書の改訂 第7版(2020年12月23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21

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

・同意説明文書の改訂 第5版(2021年2月5日)
・Investigator's Brochure の改訂 (2020年11月12日)
・治験薬概要書の改訂 (2020年11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22

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及び治験薬外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書
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

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ズマブ第IV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

	<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。 審議結果：承認 【審議事項】議題24 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 ・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及び治験薬外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書 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 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 ・重篤な有害事象に関する報告 ・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 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>その他</p>	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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：BI655130-0013(日本ベーリンガーインゲルハイム) ・ モニタリング報告8件
<p>特記事項</p>	<p>以上、書式3による審議1件、1試験、書式8による審議1件、1試験、書式9による審議1件、1治験、書式10による審議10件、10治験、書式11による審議4件、4試験、書式12による審議1件、1試験、書式16による審議27件、21治験の審議事項計45件、25治験、医師主導型モニタリング報告1件、1治験、終了報告1件、1治験、モニタリング報告8件、7治験で計10件、9治験の報告事項であった。</p>