

第294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3月25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>神保、梅林、平井、尾田、北村、青木、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 コーヴァンス・ジャパン(株)(治験国内管理人)の依頼による敗血症性急性腎障害の患者を対象とした組換えヒトアルカリホスファターゼの第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2 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 ・Clinical Study Protocol(Japan) Addendumの改訂 Addendum Version2.0 (2021年2月19日) ・治験実施計画書(日本)別紙1の改訂 2.0版(2021年2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</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 ・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 中外製薬(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 ・治験参加カード(nAMD用)の改訂 Ver.2(2021年3月8日) ・治験参加カード(DME用)の改訂 Ver.2(2021年3月8日) ・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の発行 ・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 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 ・分担医師の追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請 ・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及びレターの発行(2021年1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</p> <p>【審議事項】議題6 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</p> <p>【審議事項】議題7 協和キリン(株)の依頼によるKHK4951の第Ⅰ相臨床試験 ・分担医師の追加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>

【審議事項】 議題8

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

- ・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

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

- ・ INVESTIGATOR'S BROCHUREの改訂 Version 10(2020年11月)
- ・ 治験薬概要書の改訂 第10版(2020年11月)
- ・ 分担医師の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

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

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1-7-0版(2021年2月1日)
- ・ 治験薬取扱い手順書の改訂 第1-1-0版(2021年2月8日)
- 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。

審議結果：承認

【審議事項】 議題12

(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)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

- ・ 分担医師の追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請
- 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。

審議結果：承認

【審議事項】 議題14

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

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

- ・ INVESTIGATOR'S BROCHUREの改訂 Version 10(2020年11月)
- ・ 治験薬概要書の改訂 第10版(2020年11月)
- ・ 分担医師の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)の依頼による網膜静脈分枝閉塞症患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験

- ・ INVESTIGATOR'S BROCHUREの改訂 Version 10(2020年11月)
 - ・ 治験薬概要書の改訂 第10版(2020年11月)
 - ・ 分担医師の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ある患者を対象としたBI 655130-0025の長期延長試験

- ・ Investigator's Brochureの改訂 Version 8(2020年12月3日)
- ・ 治験薬概要書(邦訳)の改訂 第8版(2021年2月19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

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

- ・ 治験実施状況報告書による継続審査
- ・ 分担医師の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19

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

- ・ Investigator's Brochureの改訂 Version 8(2020年12月3日)
- ・ 治験薬概要書(邦訳)の改訂 第8版(2021年2月19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21

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22

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

- ・ 被験者用同意説明文書の改訂 第6版(2021年3月3日)
- ・ 継続投与期用被験者用同意説明文書の発行 第1版(2021年3月3日)
- ・ 継続投与期用スタディパートナー用同意説明文書の発行 第1版(2021年3月3日)
- ・ 継続投与期用サブスタディ(アミロイドPET検査)同意説明文書の発行 第1版(2021年3月3日)
- ・ 分担医師の追加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23

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24

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

・ INVESTIGATOR'S BROCHUREの改訂 Version 10(2020年11月)

・ 治験薬概要書の改訂 第10版(2020年11月)

・ 分担医師の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25

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

・ 分担医師の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

・ INVESTIGATOR'S BROCHUREの改訂 Version 10(2020年11月)

・ 治験薬概要書の改訂 第10版(2020年11月)

・ 分担医師の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】

・ モニタリング報告7件

特記事項

以上、書式3による審議1件、1試験、書式10による審議18件、18治験、書式11による審議1件、1試験、書式16による審議30件、21試験の審議事項計50件、27治験、モニタリング報告7件、7治験で計7件、7治験の報告事項であった。