

第295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4月22日(木) 17:00~17:42 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、鳥羽、土岐、遠山、田辺</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 中外製薬株式会社の依頼によるCOVID-19患者を対象としたR07496998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 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 ・同意説明文書の改訂 第2版(2021年4月5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 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 JPN-2の改訂 Version2.0(2021年3月17日) ・治験実施計画書(日本)の改訂 2.0版(2021年3月17日) ・成人患者さんを対象とした治験の説明文書・同意文書の改訂 2.0-4306-1(2021年4月1日) ・治験薬概要書の改訂 3.0版(2021年3月25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 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5 中外製薬(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE の改訂 Version.9(2020年9月) ・治験薬概要書(修正一覧を含む)の改訂 第9版(2020年9月) ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 9 Addendum 1 の発行(2021年1月) ・治験薬概要書 第9版追補1の発行 第9版(2021年1月) ・同意説明文書の改訂 第2版(2021年2月8日) ・分担医師の削除、協力者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6 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</p> <p>【審議事項】議題7 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</p>

・ 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8

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9

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

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11

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

・ 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12

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

・ 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

(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

・ 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

- ・ 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

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18

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

- ・ 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19

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20

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

- ・ 治験薬概要書の改訂 第8版(2020年12月3日/邦訳版2021年2月19日)
- ・ 同意説明文書の改訂 第2版(2021年3月26日)
- ・ 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

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  
・ Clinical Study Protocolの改訂 v8.0(2020年12月21日), v9.0(2021年1月21日)  
(Amendment07)

治験実施計画書の改訂 第8版(2020年12月21日), 第9版(2021年1月21日) (Amendment07)

- ・ BAN2401の第3相治験に関する同意説明文書(継続投与期用)の改訂  
第2版(2021年3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22

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

- ・ 治験実施状況報告書による継続審査
- ・ 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23

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

<p>その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>【審議事項】議題24 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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>【審議事項】議題25 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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>【審議事項】議題26 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</li> <li>・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</li> <li>【報告事項】</li> <li>・治験終了報告：MR13A11A(丸石製薬(株))</li> <li>・治験終了(中止)報告：GS-US-431-4566(ギリアド・サイエンシズ(株))</li> <li>・治験終了(中止)報告：GS-US-431-4567(ギリアド・サイエンシズ(株))</li> <li>・治験終了(中断)報告：BI655130-0025(日本ベーリンガーインゲルハイム(株))</li> <li>・治験終了報告：ADR-001-1919(ロート製薬(株))</li> <li>・治験依頼者の代表者変更報告：GB-0998(日本血液製剤機構)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・モニタリング報告16件</li> </ul>
<p>特記事項</p>	<p>以上、書式3による審議1件、1試験、書式10による審議22件、20治験、書式11による審議1件、1試験、書式16による審議27件、22治験の審議事項計51件、26治験、書式17による報告5件、5治験、書式18による報告2件、2治験、その他報告1件、1治験、モニタリング報告16件、11験で計24件、14治験の報告事項であった。</p>





+