

第296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5月27日(木) 17:00~17:55 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、岩本、鳥羽、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 IQVIAサービシーズジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による中等症COVID-19の入院成人患者を対象に、エアロゾル化JH509の安全性及び有効性を評価する、無作為化、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 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験 ・新規試験申請 分担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 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 ・治験実施計画書(英語)の改訂 Version2(2021年4月1日) ・治験実施計画書(日本語)の改訂 第2版(2021年4月1日) ・同意説明文書の改訂 第2版(2021年4月27日) ・同意説明文書(アセント文書)の改訂 第2版(2021年4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 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 ・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 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 ・重篤な有害事象に関する報告 ・Clinical Study Protocol JPN-3の改訂 Version3.0(2021年4月6日) ・治験実施計画書(日本)の改訂 第3.0版(2021年4月6日) ・同意説明文書(成人患者用)の改訂 3.0-4306-1(2021年4月27日) ・同意説明文書(男性患者のパートナーの方用)の改訂 2.0-4306-1(2021年4月27日) ・治験参加カードの改訂 Ver.2.0版(2021年4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6 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 ・CLINICAL STUDY PROTOCOLの改訂 Version Number 4.0(2021年4月16日) ・治験実施計画書(和訳版)の改訂 第4.0版(2021年4月16日) ・治療実施計画書補遺4の制定 第1.0版(2021年3月26日) ・Protocol Clarification Letter の発行 (2021年3月4日) ・Protocol Clarification Letter(和訳版) の発行 (2021年3月26日) ・同意説明文書の改訂 第2.0版(2021年5月10日)</p>

・ 治験実施医療機関における在宅治験導入に関する手順書の制定 第1版(2021年4月5日)

・ 在宅訪問での各種検査実施に関する手順書の制定 第1版(2021年4月12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7

中外製薬(株)の依頼による第Ⅰ/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

【審議事項】議題8

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

【審議事項】議題9

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

【審議事項】議題10

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11

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

【審議事項】議題12

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

【審議事項】議題13

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

・ 重篤な有害事象に関する報告

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

(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

・ 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

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

・ 治験薬概要書(英語)の改訂 Edition No. 19 (2021年2月5日)

・ 治験薬概要書(和訳)の改訂 Edition No. 19 第6版(2021年4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

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

・ 重篤な有害事象に関する報告

・ 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

・ 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

・ 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

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

	<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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【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</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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
その他	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の中止等に関する報告：LY3074828(日本イーライリリー)</li> <li>・依頼者のレター発行：AZD7442(アストラゼネカ)</li> <li>・検査施設の代表者変更報告：BAN2401(エーザイ)</li> <li>・CROの本社住所変更報告：パレクセル・インターナショナル株式会社 (BI655130長期、BI655130-0025、0027、VGFTe-HD-DME-1934、BAY86-5321)</li> <li>・モニタリング報告 13件</li> </ul>
特記事項	<p>以上、書式3による審議2件、2試験、書式10による審議4件、4治験、書式11による審議2件、2試験、書式12による審議8件、3試験、書式16による審議24件、19治験の審議事項計40件、25治験、書式18による報告1件、1治験、その他報告3件、3治験、モニタリング報告13件、11治験で計17件、14治験の報告事項であった。</p>