

第297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6月24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、青木、岩本、鳥羽、吉元、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 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による発症早期COVID-19患者を対象としたファビピラビルの臨床第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 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 ・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 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 別紙4の発行(2021年5月31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 ・リーフレット(患者向け) V1.0の発行(2020年6月24日) ・治験の概要(患者向け) V1.0の発行(2020年6月24日) ・治験参加カードの改訂(2021年6月1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-4の改訂 Version4.0(2021年5月10日) ・治験実施計画書(日本)の改訂 第4.0版(2021年5月10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 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</p> <p>【審議事項】議題7 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 ・治験薬概要書の改訂 Investigator's Brochure version15.0(2021年2月5日) ・治験薬概要書の改訂 第15.0版(2021年2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>

【審議事項】 議題8

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9

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 第4版(2021年5月20日)
- ・ 同意説明文書の改訂 第5版(2021年6月1日)
- ・ 被験者への支払いに関する資料の改訂 第4版(2021年6月1日)
- ・ 治験参加カードの改訂 Ver. 3(2021年6月1日)
- ・ 被験者提供用手引き①の改訂 第3.0版(2021年6月1日)
- ・ 被験者提供用手引き②の改訂 第3.0版(2021年6月1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

- ・ 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

- ・ 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PhaseⅡ

- ・ 重篤な有害事象に関する報告 2件 (内1件審議の取り下げに関する報告)
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13

(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14

(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

- ・ 重篤な有害事象に関する報告
- ・ Protocol Clarification Letter の発行 (2021年3月17日)
- ・ Protocol Clarification Letter の発行 (2021年4月29日)
- ・ 同意説明文書の改訂 第4.0版(2021年6月2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ファリシマブの第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
 - ・ 医薬品 外国における中止、回収、廃棄等の研究・措置調査報
- 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ファリシマブの第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
 - ・医薬品 外国における中止, 回収, 廃棄等の研究・措置調査報
- 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

- ・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

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

- ・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

- ・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

- ・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
 - ・医薬品 外国における中止, 回収, 廃棄等の研究・措置調査報
- 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

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

	<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 ・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 ・医薬品 外国における中止、回収、廃棄等の研究・措置調査報 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 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 ・治験実施状況報告書による継続審査 ・治験実施計画書の改訂 第4.0版(2021年5月13日) ・同意説明文書の改訂 第5版(2021年6月2日) ・被験者への支払いに関する資料の改訂(2021年6月2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>その他</p>	<p>【報告事項】 ・ 治験終了報告：LY3009104(日本イーライリリー) ・ 訪問看護導入の審議結果：NPC-21(ノーベルファーマ) ・ 監査報告 3件 ・ モニタリング報告 7件</p>
<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7件、7治験、書式11による審議1件、1試験、書式12による審議6件、5試験、その他審議事項1件、1治験、書式16による審議27件、22治験の審議事項計43件、27治験、書式17による報告1件、1治験、監査報告3件、3治験、モニタリング報告7件、7治験で計11件、8治験の報告事項であった。</p>