

| 第298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 |  |
|---------------------------------------|--|
| 開催日時                                  | 2021年7月30日(木) 17:00~17:48  |
| 開催場所                                  | 東京医科大学八王子医療センター 特別会議室  |
| 出席委員名                                 | 神保、梅林、平井、北村、青木、岩本、鳥羽、吉元、遠山、田辺、三浦   |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要                    | <p>【審議事項】議題1<br/> ファイザー株式会社の依頼による重症化リスクの高い症候性の成人 COVID-19 外来患者を対象にPF-07321332/リトナビル経口投与の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する第 2/3 相, 二重盲検, 2 群比較, 介入試験<br/> ・新規試験申請<br/> 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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題2<br/> ファイザー株式会社の依頼による重症化リスクの低い症候性の成人COVID-19 外来患者を対象にPF-07321332/リトナビル経口投与の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する第2/3 相, 二重盲検, 2 群比較, 介入試験<br/> ・新規試験申請<br/> 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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題3<br/> 宮崎大学依頼によるアドレノメデュリンを用いたCOVID-19 による中等症肺炎の重症化予防—医師主導治験Phase II<br/> ・新規試験申請<br/> 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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題4<br/> 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による重症化リスク因子をもつ発症早期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<br/> ・治験実施計画書 参考資料3(別紙1)の改訂 (2021年6月15日)<br/> ・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<br/> 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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題5<br/> 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<br/> ・治験実施計画書の改訂 第2.0版(2021年6月11日)<br/> ・同意説明文書の改訂 第2.0版(2021年6月21日)<br/> ・治験参加カードの改訂 第2.0版(2021年6月21日)<br/> ・7段階の順序尺度に関する補足説明の改訂 V4(2021年3月31日)<br/> 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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題6<br/> 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<br/> ・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<br/> ・海外重篤副作用報告の入手に関するレター発行<br/> 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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題7<br/> 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<br/> ・治験実施計画書(英語)の改訂 Version3(2021年6月18日)<br/> ・治験実施計画書(日本語)の改訂 第3版(2021年6月18日)<br/> ・同意説明文書の改訂 第3版(2021年7月12日)</p> |

・同意説明文書の改訂(アセント文書) 第3版(2021年7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8

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

- ・被験者用Retention Web siteの開設の申請

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

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

- ・治験実施計画書補遺1の改訂 第4.0版(2021年6月14日)
- ・訪問看護の利用に関する同意・説明文書の発行 第1.0版(2021年7月6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)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

- ・治験実施計画書の改訂 第2.0版(2021年5月25日)
- ・治験実施計画書 別紙4の改訂 (2021年5月25日)
- ・治験実施計画書 別紙6の作成 (2021年5月25日)
- ・NOTE TO FILEの作成 (2021年6月24日)
- ・同意説明文書の改訂 第3版(2021年6月22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

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

- ・Local Protocol Amendment(Eng) JPN-1の作成 (2021年5月6日)
- ・Local Protocol Amendment(Jan) JPN-1の作成 (2021年5月6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12

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

- ・重篤な有害事象に関する報告 (2件4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
- ・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13

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
- ・海外重篤副作用報告の入手に関するレター発行

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

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15

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

- ・ 治験実施計画書の改訂 第1-8-0版(2021年5月26日)
- ・ 治験薬概要書の改訂 第1-9-0版(2021年6月18日)
- ・ 同意説明文書の改訂 第4版(2021年6月11日)
- ・ 治験薬取扱い手順書 第1-2-0版(2021年6月1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16

(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

- ・ 治験実施状況報告書による継続審査
- ・ 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

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
- ・ 海外重篤副作用報告の入手に関するレター発行

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

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
- ・ 海外重篤副作用報告の入手に関するレター発行

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

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
- ・ 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20

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21

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1件2報
- ・ 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22

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23

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24

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25

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
- ・海外重篤副作用報告の入手に関するレター発行

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

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
- ・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27

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
- ・海外重篤副作用報告の入手に関するレター発行

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28

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】

- ・治験終了報告：FOY-305(小野薬品工業(株))
- ・治験中止報告：CRTH258C2302(ノバルティスファーマ(株))
- ・BAN2401(エーザイ) 治験に関するレター発行
- ・ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン GRO社名変更
- ・モニタリング報告 13件

特記事項

以上、書式3による審議3件、3試験、書式10による審議8件、8治験、書式11による審議2件、2試験、書式12による審議6件、2試験、書式16による審議27件、21治験の審議事項

計46件、28治験、書式17による報告1件、1治験、書式18による報告1件、1治験、その他報告2件、2治験、モニタリング報告13件、12治験で計17件、14治験の報告事項であった。