

第299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9月30日(木) 17:00~18:00
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、尾田、青木、岩本、吉元、土岐、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 興和(株)の依頼によるK-237第Ⅲ相検証試験 ・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 塩野義製薬(株)の依頼によるS-217622 SARS-CoV-2感染者対象第2/3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3 ファイザー(株)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 ・治験実施計画書の改訂 第2版(2021年8月2日) ・同意説明文書の改訂 第3版(2021年9月7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 ファイザー(株)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 ・治験実施計画書の改訂 第3版(2021年8月3日) ・同意説明文書の改訂 第3版(2021年9月7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5 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 ・治験実施計画書の改訂 第1-4-0版(2021年8月11日) ・同意説明文書の改訂 第2版(2021年8月27日) ・治験実施計画書に関するレター発行(2021年8月30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 富士フイルム富山化学(株)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 ・治験実施計画書の改訂 第3版04(2021年8月24日) ・同意説明文書の改訂 第2版(2021年9月1日) ・治験参加カードの改訂 第2版 ・治験実施期間延長 ・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 IQVIAサービシーズジャパン(株)(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 ・治験実施計画書の改訂 第2.1版(2021年7月26日)</p>

- ・同意説明文書の改訂 第3.0版(2021年8月26日)
- ・治験参加カードの改訂 第3.0版(2021年8月26日)
- ・リーフレットの発行 第1.0版(2021年9月10日)
- ・治験実施計画書に関するレター発行(2021年9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8

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ファリシマブの継続投与試験

- ・治験実施計画書の明確化に関するレター発行2件
- ・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(2021年8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9

中外製薬(株)の依頼によるCOVID-19患者を対象としたR07496998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

ラボコープ・ディベロップメント・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

- ・遠隔(電話)での同意説明、同意取得手順書の発行(2021年7月15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

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-5の改訂 Version5.0(2021年7月14日)
- ・治験実施計画書(日本)の改訂 第5.0版(2021年7月14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

- ・治験実施期間延長
- ・被験者移動サポートに関する手順書の発行 第1.0版(2021年7月9日)
- ・被験者移動サポートに関する手順書補遺1の発行 第1.0版(2021年7月9日)
- ・来院時移動サポートに関する同意・説明文書の発行 第1.0版(2021年9月9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13

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
- ・海外重篤副作用報告の入手に関するレター発行(2021年8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14

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15

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
- ・治験薬概要書の改訂 第16版(2021年5月28日)
- ・同意説明文書の改訂 第01.03.06.01版(2021年9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
- ・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

協和キリン(株)の依頼によるKHK4951の第Ⅰ相臨床試験

- ・治験薬概要書の改訂 第2.0版(2021年7月15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17

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

- ・重篤な有害事象に関する報告1件2報
- ・治験実施計画書の明確化に関するレター発行6件
- ・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(2021年8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18

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

- ・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19

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
- ・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1-9-0版(2021年6月29日)
- ・同意説明文書の改訂 第5版(2021年8月12日)
- ・被験者の健康被害補償に関する手順書の改訂 第1-2-0版(2021年6月23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20

(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

- ・重篤な有害事象に関する報告1件2報
- ・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21

(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

・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

- ・ 治験実施計画書の明確化に関するレター発行2件
- ・ 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(2021年8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23

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

- ・ 治験実施計画書の明確化に関するレター発行2件
- ・ 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(2021年8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24

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25

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

- ・ 治験薬概要書の改訂 邦訳版第9版(2021年8月13日)
- ・ 治験実施計画書(日本語)の改訂 第3.0版(2021年5月25日)
- ・ Investigator's Brochure の改訂 Version9(2021年5月20)
- ・ 同意説明文書の改訂 第4.0版(2021年8月27日)
- ・ 同意説明文書(12~20歳未満の患者さんへ)の改訂 第4.0版(2021年8月27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26

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

- ・ 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

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

- ・ 治験実施状況報告書による継続審査
- ・ 治験薬概要書の改訂 邦訳版第9版(2021年8月13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28

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

- ・ 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29

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30

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

- ・ 治験実施計画書の明確化に関するレター発行4件
- ・ 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(2021年8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31

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

- ・ 重篤な有害事象に関する報告
- ・ 治験薬概要書の改訂 第16版(2021年5月28日)
- ・ 同意説明文書の改訂 第5.0版(2021年9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
- ・ 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32

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

- ・ 治験実施状況報告書による継続審査

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33

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

- ・ 治験薬概要書の改訂 治験薬概要書(Global邦訳)第8版(2021年6月30日翻訳)
- ・ 治験薬概要書追補版の改訂 (Global邦訳)第8版-1(2021年6月30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

その他

【報告事項】

- ・ 医師主導型モニタリング報告：アドレノメデュリン(宮崎大学)
- ・ 治験中止報告：FOY-305(小野薬品工業(株))
- ・ 治験依頼者の代表者変更報告：バイエル薬品(株)
- ・ 契約締結権者呼称変更報告：治験国内管理人(株) 新日本科学PPD
- ・ レター発行：T-705a(富士フイルム富山化学(株))
- ・ 治験実施計画書に関するレター発行：C4671002(ファイザー(株))(2021年8月31日)
- ・ 治験実施計画書に関するレター発行：C4671005(ファイザー(株))(2021年8月27日)
- ・ モニタリング報告 22件

特記事項

以上、書式3による審議2件、2試験、書式10による審議21件、21治験、書式11による審議5件、5試験、書式12による審議9件、6試験、書式16による審議47件、25治験の審議事

項計84件、33治験、書式18による報告1件、1治験、その他報告3件、4治験、医師主導モニタリング報告2件、1治験、モニタリング報告22件、17治験で計28件、18治験の報告事項であった。