

第300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10月28日(木) 17:00~17:42
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、北村、青木、岩本、吉元、鳥羽、土岐、日高、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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の改訂 01.30版(2021年9月17日)</li> <li>・ 同意説明文書の改訂 第2版(2021年10月8日)</li> <li>・ 患者日誌の改訂 Ver. 2.0(2021年9月29日)</li> <li>・ 治験参加カードの改訂 (2021年10月7日)</li> </ul> <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</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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の改訂 第3版(2021年9月17日)</li> <li>・ 治験実施計画書の改訂 第4版(2021年9月22日)</li> <li>・ 治験実施計画書別紙2の発行 Ver. 1(2021年9月22日)</li> <li>・ 治験実施計画書別紙2の発行 Ver. 2(2021年9月24日)</li> <li>・ 治験薬概要書補遺3の発行 (2021年9月17日)</li> <li>・ 治験薬概要書補遺4の発行 (2021年9月22日)</li> <li>・ 同意説明文書の改訂 Ver. 2(2021年10月11日)</li> <li>・ 治験カードの改訂 Ver. 2.0(2021年10月11日)</li> <li>・ ePRO使用マニュアルの発行 Ver. 2.0 (2021年9月2日)</li> </ul> <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</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およ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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 被験者募集に関する資料の発行 フライヤーV2.0(2021年7月2日)</li> <li>・ 被験者募集に関する資料の発行 ポスターV2.0(2021年7月2日)</li> <li>・ 被験者募集に関する資料の発行 1page summaryV1.0(2021年8月2日)</li> <li>・ 被験者募集に関する資料の発行 web募集フローV1.0(2021年6月2日)</li> <li>・ 被験者募集に関する資料の発行 webスクリーニング質問票V1.0(2021年8月2日)</li> </ul> <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</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およ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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 被験者募集に関する資料の発行 フライヤーV2.0(2021年7月2日)</li> <li>・ 被験者募集に関する資料の発行 ポスターV2.0(2021年7月2日)</li> <li>・ 被験者募集に関する資料の発行 1page summaryV2.0(2021年8月5日)</li> <li>・ 被験者募集に関する資料の発行 web募集フローV1.0(2021年6月2日)</li> <li>・ 被験者募集に関する資料の発行 webスクリーニング質問票V2.0(2021年8月5日)</li> </ul> <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</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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の改訂 第1-5-0版(2021年9月29日)</li> <li>・ 治験薬取り扱い手順書の改訂 第1-2-0版(2021年9月29日)</li> </ul> <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。</p>

審議結果：承認

【審議事項】議題6

富士フィルム富山化学(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4版06 (2021年10月11日)
- ・ 同意説明文書の改訂 第3版 (2021年10月14日)
- ・ 治験参加カードの改訂 第3版
- ・ 治験費用に関する資料の改訂 (2021年10月14日)
- ・ 被験者募集の手順に関する資料 レター発行 第1版
- ・ 被験者募集の手順に関する資料 リーフレットの発行 第1版 (2021年10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

- ・ 被験者募集に関する資料の発行 レターの発行

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Faricimab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

- ・ 治験実施計画書の明確化に関するレター発行2件 (2021年7月16日) (2021年8月2日)
- ・ 被験者募集の手順に関する資料 レター発行2件 (2021年10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

- ・ 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11

中外製薬(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

- ・ 治験薬概要書補遺の発行 第9.1版 (2021年8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

【審議事項】議題12

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13

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患者を対象にbrolucizumab6mgの有効性及び安全性を凡網膜光凝固術と比較評価する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

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

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15

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

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

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17

(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

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

(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

- ・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

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

- ・被験者募集に関する資料の発行 レター発行(2021年10月7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20

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

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

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22

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23

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

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25

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26

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27

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28

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1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

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

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

- ・重篤な有害事象に関する報告1件

- ・治験薬概要書の改訂 邦訳版第9版(2021年9月7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

- ・治験審査委員会委員の変更の報告

- ・契約書第10条変更の報告

【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AM-P2-COVD(宮崎大学)

- ・医師主導型モニタリング報告：アドレノメデュリンAM-P2-COVD2(宮崎大学)

- ・ 治験実施計画書に関する読み替えのレター発行：S-217622（塩野義製薬株）
- ・ 治験実施計画書別紙の改訂報告：R06867461（GR41984）（中外製薬株）

	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験実施計画書別紙の改訂報告：R06867461（GR41986）（中外製薬株）</li><li>・ モニタリング報告 10件</li></ul>
特記事項	以上、書式10による審議16件、13治験、書式11による審議1件、1試験、書式12による審議10件、5試験、書式16による審議27件、20治験の審議事項計54件、30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、医師主導モニタリング報告6件、2治験、モニタリング報告10件、10治験で計19件、12治験の報告事項であった。