

第301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11月25日(木) 17:00~17:45
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
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 ・ 治験実施計画書の改訂 01.40版(2021年10月25日) ・ 治験薬概要書の改訂 01.10版 (2021年10月25日) ・ 同意説明文書の改訂 第3版(2021年11月1日) ・ 患者日誌の改訂 Ver. 2.1(2021年10月18日) ・ 患者日誌の改訂 Ver. 2.2(2021年10月26日) ・ 健康被害補償制度の概要の改訂 (2021年10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 ・ 治験実施計画書の改訂 第5版(2021年10月19日) ・ 治験実施計画書別紙3の発行 Ver.1(2021年10月19日) ・ 同意説明文書の改訂 Ver.3(2021年11月11日) ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 02の改訂(2021年9月27日) ・ 治験薬概要書の改訂 第2版(2021年10月7日) ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE Addendum 1 Edition 02 の発行(2021年10月15日) ・ 治験薬概要書第2版 補遺1の発行(2021年10月18日) ・ 治験カードの改訂 Ver.3.0(2021年11月11日) ・ ePRO使用マニュアル「毎日の日誌」使用ガイドの改訂 Ver.4.0 (2021年10月19日) ・ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料の発行(2021年11月11日) ・ Buzzreach資料01：被験者募集の手順に関する業務フローの発行Ver.1.0(2021年9月1日) ・ Buzzreach資料02：募集ページ(smt・LP)情報/ポスター・リーフレットの発行 Ver.1.0(2021年9月1日) ・ Buzzreach資料02：募集ページ(smt・LP)情報/ポスター・リーフレットの発行 Ver.1.1(2021年10月27日) ・ Buzzreach資料03：オンライン広告(リスティング広告)を活用した被験者募集の発行 Ver.1.0(2021年9月1日) ・ Buzzreach資料03：オンライン広告(リスティング広告)を活用した被験者募集の発行 Ver.1.1(2021年10月27日) ・ Buzzreach資料04：WEBスクリーナーについての発行 Ver.1.0 (2021年9月1日) ・ Buzzreach資料04：WEBスクリーナーについての発行 Ver.1.1(2021年10月27日) ・ Buzzreach資料：治験ランディングページ、治験ランディングページ(Ver.1.1)の発行 ・ 適切な評価のためのeDiaryにおける症状評価について(簡易版)、(詳細版)の発行(2021年11月11日) ・ 治験の費用の負担についての説明した文書の改訂(2021年11月11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 ・ 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</p>

- ・ C4671002参加チェックリスト 日本語版の発行 V1.0版(2021年9月16日)
 - ・ TrialMaxアプリ使用ガイド(参加者向け)の発行 (2021年10月14日)
 - ・ Subject Facing Screen Report日本語版の発行(2021年10月12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5

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

- ・ 被験者募集の手順に関する業務フローVer. 1.0(2021年10月11日)
- ・ 募集情報リーフレットの発行 Ver. 1.0(2021年10月11日)
- ・ WEBスクリーナーについての発行 Ver. 1.0 (2021年10月11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6

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3.0版(2021年10月25日)
- ・ 同意説明文書の改訂 第4.0版(2021年11月5日)
- ・ 治験参加カードの改訂 第4.0版(2021年11月5日)
- ・ 7段階の順序尺度に関する補足説明の改訂 V5.0(2021年10月26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

- ・ 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
- ・ 海外重篤副作用報告の入手に関するレター発行(2021年10月5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COVID-19患者を対象としたR07496998の第Ⅲ相試験

- ・ 治験実施期間延長

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

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

- ・ 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

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 5.0 (2021年10月18日)
- ・ 治験実施計画書(和訳版)の改訂 第5.0版(2021年10月18日)
- ・ 同意説明文書の改訂 第3.0版(2021年11月5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11

中外製薬(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

- ・ 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3.0版(2021年9月3日)

- ・同意説明文書の改訂 第4版(2021年10月6日)
 - ・治験薬概要書補遺の発行 第9.2版(2021年9月22日)
 - ・治験薬概要書補遺の発行 第9.3版(2021年10月15日)
 - ・治験実施計画書別紙6の削除
 - ・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

- ・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
- ・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

- ・治験実施計画書の改訂 第5.0版(2021年10月20日)
- ・同意説明文書の改訂 第6版(2021年11月2日)
- ・治験賠償責任保険付保証明書(写)の改訂(2021年10月12日)
- ・被験者の募集の手順(広告)に関する資料の発行(2021年10月14日)
- ・被験者の募集の手順(広告)に関する業務フローの発行(2021年10月14日)
- ・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

- ・治験実施状況報告書による継続審査
- ・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
- ・海外重篤副作用報告の入手に関するレター発行(2021年10月5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

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
- ・治験薬概要書の改訂 第3版(2021年10月20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

(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

- ・ 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
- ・ INVESTIGATOR'S BROCHUREの改訂 Version3.0(2021年9月7日)
- ・ 治験薬概要書の改訂 第3.0版(2021年9月7日)
- ・ 同意説明文書の改訂 第5.0版(2021年11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

【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

- ・ 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
- ・ 海外重篤副作用報告の入手に関するレター発行(2021年10月5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

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

- ・ 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
- ・ 海外重篤副作用報告の入手に関するレター発行(2021年10月5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21

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ある患者を対象としたBI 655130-0025の長期延長試験

- ・ 治験の再開連絡のレターの発行 (2021年10月27日)
- ・ 治験実施計画書(日本語)の改訂 第3.0版(2020年10月30日)
- ・ 治験実施計画書(日本語)日本語訳の改訂 第3.1版(2021年6月21日)
- ・ 治験実施計画書(英語)の改訂 Version3(2020年10月30日)
- ・ 治験実施計画書別紙Protocol reference1の改訂 Version5.0(2021年8月30日)
- ・ Investigator's Brochureの改訂 Version9(2021年5月20日)
- ・ 治験薬概要書の改訂 第9版(2021年8月13日)
- ・ 同意説明文書の改訂 第2.0版(2021年10月22日)
- ・ バイオバンキング用同意説明文書の改訂 2.0版(2021年10月22日)
- ・ 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22

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

- ・ 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

- ・ 治験薬概要書の改訂 第8版(2021年9月30日)
- ・ 健康被害補償の概要についての改訂 第2版(2021年10月5日)

- ・添付文書アミヴィッド®静注の改訂（2021年5月）
- ・同意説明文書の改訂 第7版(2021年11月10日)
- ・スタディーパートナー用同意説明文書の改訂 第5版(2021年11月10日)
- ・継続投与期被験者用同意説明文書の改訂 第3版（2021年11月10日）
- ・継続投与期スタディーパートナー用同意説明文書の改訂 第2版(2021年11月10日)
- ・BAN2401の第3相治験における健康被害補償についての改訂 第2版(2021年11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

【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

- ・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
- ・海外重篤副作用報告の入手に関するレター発行(2021年10月5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26

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

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

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Ⅳ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

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

- ・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】

- ・治験実施計画書改訂第2版に関するレター発行 C4671005（ファイザー(株)）
- ・治験実施計画書改訂第3版に関するレター発行 C4671002（ファイザー(株)）
- ・治験に関するレター発行(2021年10月11日) BI 655130-0037(日本ベーリンガーインゲルハイム)
- ・モニタリング報告 14件

特記事項

以上、書式10による審議24件、21治験、書式11による審議2件、2試験、書式12による審議3件、2試験、書式16による審議21件、33治験の審議事項計62件、28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14件、12治験で計17件、15治験の報告事項であった。