

第302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	2022年1月27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、尾田、北村、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 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による他の治療選択肢がない、急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬患者にスペソリマブを提供するための日本における拡大治験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規試験申請 <p>分担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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】 議題2 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"> ・治験実施計画書の改訂 02.00版(2021年12月27日) ・治験薬概要書の改訂 01.20版(2021年12月27日) ・同意説明文書の改訂 第4版(2022年1月7日) ・治験参加カードの改訂(2022年1月7日) ・リーフレットの改訂(2022年1月7日) <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> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】 議題3 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"> ・治験実施計画書別紙の改訂 Ver. 16(2021年12月13日) ・治験薬概要書第2版 補遺2の発行(2021年12月20日) ・同意説明文書の改訂 Ver. 4.0(2021年12月27日) ・治験カードの改訂 Ver. 4.0(2021年12月27日) ・被験者向けの説明資料追加 電子日誌操作・入力マニュアルの発行 Ver. 1(2021年11月19日) ・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の非臨床試験成績の報告 <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。</p> <p>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"> ・治験実施計画書英語版の改訂 Amendment4(2021年11月23日) ・治験実施計画書日本語版の改訂 第4版(2021年12月10日) ・同意説明文書の改訂 第4版(2021年12月24日) ・治験参加カードの改訂 第2.0版(2021年12月24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 <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> <p>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"> ・治験実施計画書の改訂 第1-6-0版(2021年12月19日) ・同意説明文書の改訂 第3版(2021年12月24日) ・治験実施期間延長 <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> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】 議題6</p>

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

- ・ 治験薬概要書補遺第4.4版の発行(2021年11月15日)
 - ・ 同意説明文書の改訂 第4版(2021年12月9日)
 - ・ 被験者募集の手順に関する資料の発行(2021年11月25日)
 - ・ 被験者募集の紹介手順に関する業務フローの発行(2021年11月25日)
 - ・ 被験者募集の紹介手順に関する業務資料(会社概要)の発行
 - ・ 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

- ・ 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

- ・ 治験実施計画書別紙1の改訂(2021年11月12日)
 - ・ 治験実施計画書別紙3の発行(2021年11月12日)
 - ・ 治験実施計画書別紙4の発行(2021年11月12日)
 - ・ File Note:Description:Local procedure of GR42691 study in Japan(2021年10月21日)の発行
 - ・ File Note:Description:日本におけるGR42691試験の実施方法(2021年10月21日)の発行
 - ・ 製造販売後臨床試験参加カード第1版の発行
 - ・ 被験者への支払に関する資料の改訂(2021年12月15日)
 - ・ 健康保険の補償について説明した文書(患者さん用)の発行(2021年12月16日)
 - ・ 健康保険の補償について説明した文書(医療機関、製造販売後臨床試験担当医師向け)の発行(2021年12月16日)
 - ・ 画像撮影に係る補償制度の概要(協力者様用)の発行(2021年12月16日)
 - ・ 画像撮影に係る補償制度の概要(医療機関、製造販売後臨床試験担当医師向け)の発行(2021年12月16日)
 - ・ INVESTGATOR'S BROCHURE Version11の改訂(2021年9月)
 - ・ 治験薬概要書の改訂 第11版(2021年9月)
 - ・ 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
 - ・ 同意説明文書の改訂 第2版(2022年1月13日)
 - ・ 眼の撮影および撮影された画像の使用に関する同意説明文書の改訂 第2版(2022年1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

- ・ Clinical Trial Protocol の改訂 Ver. 2.0(2021年10月25日)
 - ・ 治験実施計画書の改訂 第2.0版(2021年12月25日)
 - ・ Clinical Trial Protocol Addendum(Japan) の改訂 Ver. 2.0(2021年12月2日)
 - ・ 治験実施計画書 補遺(日本語)の改訂 第2.0版(2021年12月2日)
 - ・ 同意説明文書の改訂 Ver. 3.0(2021年12月27日)
 - ・ 被験者への支払に関する資料の改訂(2021年12月24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

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

- ・ 治験薬概要書の改訂 4.0版(2021年11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

【審議事項】議題11

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

- ・ 治験実施状況報告書による継続審査
- ・ Protocol Clarification Letterの作成(2021年12月3日)
- ・ 治験実施医療機関における在宅治験導入に関する手順書の改訂 第2版(2021年6月28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12

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3.1版(2021年10月26日)
- ・ 治験実施計画書第3.1版Note To File(2021年12月23日)の発行
- ・ 同意説明文書の改訂 第5版(2021年11月25日)
- ・ INVESTIGATOR'S BROCHUREの改訂 Version10(2021年9月)
- ・ 治験薬概要書の改訂 第10版(2021年9月)
- ・ 治験薬概要書補遺の発行 第10.1版(2021年12月15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
- ・ 被験者への支払に関する資料の改訂(2022年1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13

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

- ・ 治験実施状況報告書による継続審査
- ・ 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14

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
- ・ 治験実施状況報告書による継続審査
- ・ 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
- ・ 治験実施計画書の改訂 第02版(2021年9月28日)
- ・ 同意説明文書の改訂 第02.04.07.02版(2021年11月29日)
- ・ 治験薬概要書の改訂 第17版(2021年9月24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15

協和キリン(株)の依頼によるKHK4951の第Ⅰ相臨床試験

- ・ 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

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
 - ・治験実施計画書別紙1の改訂(2021年11月12日)
 - ・治験実施計画書別紙3の発行(2021年11月12日)
 - ・治験実施計画書別紙4の発行(2021年11月12日)
 - ・File Note:Description:Local procedure in Japan(2021年10月22日)の発行
 - ・File Note:日本における実施方法(2021年10月22日)の発行
 - ・製造販売後臨床試験参加カード第1版の発行
 - ・被験者への支払に関する資料の改訂(2021年12月15日)
 - ・健康保険の補償について説明した文書(患者さん用)の発行(2021年12月16日)
 - ・健康保険の補償について説明した文書(医療機関、製造販売後臨床試験担当医師向け)の発行(2021年12月16日)
 - ・画像撮影に係る補償制度の概要(協力者様用)の発行(2021年12月16日)
 - ・画像撮影に係る補償制度の概要(医療機関、製造販売後臨床試験担当医師向けの発行(2021年12月16日)
 - ・INVESTGATOR'S BROCHURE Version11の改訂(2021年9月)
 - ・治験薬概要書の改訂 第11版(2021年9月)
 - ・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
 - ・同意説明文書の改訂 第2版(2022年1月13日)
 - ・眼の撮影および撮影された画像の使用に関する同意説明文書の改訂 第2版(2022年1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17

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

- ・治験薬概要書の改訂 NO.013.0 (2021年9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18

(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19

(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20

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

- ・INVESTGATOR'S BROCHURE Version11の改訂(2021年9月)
- ・治験薬概要書の改訂 第11版(2021年9月)
- ・Protocol Clarification Letter-Chronic Use of Corticosteroidsの作成(2021年8月)
- ・治験に関するレター 発行(2021年12月8日)(2件)
- ・Traditional Chinese Medicines note to fileの発行(2021年9月14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21

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

- ・ INVESTGATOR' S BROCHURE Version11の改訂(2021年9月)
- ・ 治験薬概要書の改訂 第11版(2021年9月)
- ・ Protocol Clarification Letter-Chronic Use of Corticosteroidsの作成(2021年8月)
- ・ 治験に関するレター 発行(2021年 12月8日) (2件)
- ・ Traditional Chinese Medicines note to fileの発行(2021年9月14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

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

- ・ 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

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24

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25

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26

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27

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28

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

- ・ 治験実施状況報告書による継続審査
- ・ 治験実施計画書別紙1の改訂(2021年11月12日)
- ・ 治験実施計画書別紙3の発行(2021年11月12日)
- ・ 治験実施計画書別紙4の発行(2021年11月12日)

・ File Note:Description:Local procedure of GR40306 study in Japan(2021年10月17日)の発行

- ・ File Note:Description:日本におけるGR40306試験の実施方法(2021年10月17日)の発行
- ・ 製造販売後臨床試験参加カード第1版の発行
- ・ 被験者への支払に関する資料の改訂(2021年12月15日)
- ・ 健康保険の補償について説明した文書(患者さん用)の発行(2021年12月16日)
- ・ 健康保険の補償について説明した文書(医療機関、製造販売後臨床試験担当医師向け)の発行(2021年12月16日)
- ・ 画像撮影に係る補償制度の概要(協力者様用)の発行(2021年12月16日)
- ・ 画像撮影に係る補償制度の概要(医療機関、製造販売後臨床試験担当医師向け)の発行(2021年12月16日)
- ・ INVESTGATOR' S BROCHURE Version11の改訂(2021年9月)
- ・ 治験薬概要書の改訂 第11版(2021年9月)
- ・ 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
- ・ 同意説明文書の改訂 第3版(2022年1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29
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
- ・ 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30
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
- ・ 重篤な有害事象に関する報告(2件)
- ・ 治験実施計画書の改訂 第5.0版(2021年12月7日)
- ・ 同意説明文書の改訂 第6版(2021年12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

その他

【報告事項】

- ・ 医師主導型治験モニタリング報告：アドレノメデュリンAM-P2-COVD(宮崎大学)
- ・ 医師主導型治験監査報告：アドレノメデュリンAM-P2-COVD(宮崎大学)
- ・ 治験実施に関するレター発行 AT-527(中外製薬(株))
- ・ 治験実施に関するレター発行 RTA402(協和キリン(株))
- ・ 治験終了報告：G4671005(ファイザー(株))
- ・ 治験終了報告：CRTH258B2301(ノバルティスファーマ(株))
- ・ 治験終了報告：R06867461 GR40349(中外製薬(株))
- ・ 製造販売承認取得報告：SJP-0133(千寿製薬(株))
- ・ モニタリング報告 35件

特記事項

以上、書式3による審議1件、書式10による審議26件、20治験、書式11による審議4件、4試験、書式12による審議4件、3試験、書式16による審議47件、23治験、当日審査1件、1治験の審議事項計83件、31治験、書式17による報告3件、3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、医師主導モニタリング報告3件、1治験、監査報告1件、1治験、モニタリング報告35件、17治験で計45件、19治験の報告事項であった。