

第303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2月24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、吉元、鳥羽、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 日本製薬(株)の依頼による ステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験 ・新規試験申請 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。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】 議題2 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試験 ・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 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 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 02.10版(2022年2月2日) ・治験薬概要書の改訂 01.30版(2022年2月2日) ・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</p> <p>【審議事項】 議題4 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6版(2021年12月28日) ・同意説明文書の改訂 Ver. 5.0(2022年2月7日) ・ePRO使用マニュアル「毎日の日誌」使用ガイドの改訂 Ver. 5.0(2021年12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5 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 ・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 ・治験参加カードの改訂 第3.1版 ・治験参加カードの改訂 第3.2版 ・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3.1版(2022年1月11日) ・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。</p>

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

- ・ 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

- ・ Protocol Clarification Letter(英語版)の発行 No.2(2022年1月7日)
- ・ Protocol Clarification Letter(日本語版)の発行 No.2(2022年1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

- ・ 治験薬概要書の改訂 第3版(2022年1月20日)
- ・ INVESTIGATOR'S BROCHUREの改訂 VersionE2.0(2022年1月20日)
- ・ 被験者移動サポートの予約に関する手順書の改訂 第1.1版東京・神奈川県版(2022年1月17日)
- ・ NPC-21-2試験の来院時移動サポートに関する同意・説明文書の改訂 第2.0版(2022年1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

- ・ 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
- ・ 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

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

- ・ 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
- ・ 同意説明文書(妊娠後追跡調査用)の改訂 第02.01.02.02版(2022年1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

・分担医師の追加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

・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

・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

(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

・治験実施計画書 別紙1の改訂 第11版(2022年1月24日)
・治験実施期間延長
・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
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
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

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

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】 議題24</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】 議題25</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】 議題26</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】 議題27</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>その他</p>	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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) ・ 治験実施に関するレター発行 2件 T-705a(富士フィルム富山化学(株)) ・ 開発中止報告：AT-527(中外製薬(株)) ・ 治験終了報告：CRTH258C2302(ノバルティスファーマ(株)) ・ 製造販売承認取得報告：MK-7261-038(MSD(株)) ・ 製造販売承認取得報告：MK-7261-027(MSD(株)) ・ モニタリング報告 7件
<p>特記事項</p>	<p>以上、書式3による審議1件、1試験、書式10による審議18件、16治験、書式11による審議3件、3試験、書式12による審議1件、1試験、書式16による審議22件、20治験、審議事項計45件、27治験、書式17による報告1件、1治験、書式18による報告3件、3治験、その他報告1件、1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7件、7治験で計14件、13治験の報告事項であった。</p>