

第304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3月24日(木) 17:00~17:25
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、吉元、若田部、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 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"> ・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。 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"> ・同意説明文書の改訂 第5版(2022年2月22日) ・被験者の募集手順(広告等)に関する資料の改訂(2022年3月1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。 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"> ・治験実施計画書の改訂 第7版(2022年2月7日) ・同意説明文書の改訂 Ver. 6.0(2022年3月4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。 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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書英語版の改訂 Amendment5(2022年1月21日) ・治験実施計画書日本語版の改訂 第5版(2021年2月4日) ・Protocol Deviation Alert Letterカバーレター英語版/日本語版2022年2月14日、21日の発行 ・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 <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"> ・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。 審議結果：承認</p> <p>【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</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 <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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書の改訂 第3版(2022年3月3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 <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8

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

- ・ 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9

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

- ・ 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

- ・ 患者さん用ハンドブックV1の発行(2022年1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11

中外製薬(株) の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

- ・ 同意説明文書の改訂 第6版(2022年3月7日)
- ・ 治験実施計画書の改訂 第4.0版(2022年2月18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
- ・ 民法改正に伴う成年年齢引き下げのための同意取得に関する方針のレターの発行(2022年2月)

- ・ 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

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
- ・ 治験に関するレター発行(2022年3月2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

- ・ ROTOCOL AMENDMENTの改訂 Version3(2021年12月13日)
- ・ 治験実施計画書の改訂 第3版(2022年1月14日)

- ・ PROTOCOL CLARIFICATION LETTERの発行(2022年1月17日)
 - ・ 治験実施計画書の明確化レターの発行(2022年1月25日)
 - ・ PROTOCOL CLARIFICATION LETTERの発行(2022年2月10日)
 - ・ 治験実施計画書の明確化レターの発行(2022年2月18日)
 - ・ 同意説明文書の改訂 第3版(2022年2月17日)
 - ・ 被験者への支払に関する資料の改訂(2022年2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

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

- ・ 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

- ・ 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

- ・ 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

- ・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

- ・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

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27

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
- ・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)
- ・治験終了報告：AT-527(中外製薬(株))
- ・治験終了報告：アドレノメデュリンAM-P2-COVD(宮崎大学)
- ・治験終了報告：BI655130長期(日本ベーリンガーインゲルハイム)
- ・治験審査委員会委員の変更の報告
- ・モニタリング報告 16件

特記事項

以上、書式10による審議17件、14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34件、24治験、審議事項計56件、27治験、書式17による報告3件、3治験、医師主導モニタリング報告3件、1治験、モニタリング報告16件、14治験で計22件、14治験の報告事項であった。