

| 第305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4月28日(木) 17:00~17:32 |
| 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、北村、青木、吉元、鳥羽、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 ・分担医師の削除、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</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治験 ・責任医師の役職変更による書式1の変更 ・安全性に関する情報として他施設における副作用報告 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 ・被験者の募集手順(広告等)に関する資料の追加(2022年3月14日) ・新型コロナウイルス感染症を対象とした治験のご案内Ver.1の発行(2021年12月1日) ・ePRO使用マニュアルの改訂 Ver.2(2022年3月7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4 興和(株)の依頼によるK-237第 相検証試験 ・被験者の募集手順(広告等)に関する資料の改訂(2022年4月7日) ・リーフレットの改訂 2022年4月7日 ・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</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 ・治験実施計画書 別紙英語版の改訂(2022年3月16日) ・治験実施計画書 別紙日本語版の改訂(2022年3月16日) ・治験実施期間延長 2022年4月から9月月まで ・治験実施計画書の改訂 第5版(2022年1月21日) ・治験薬概要書の改訂 第4版(2022年1月) ・同意説明文書の改訂 第5.0版(2022年4月6日) ・参加者用Dosing Instruction の改訂 V2(2022年1月20日) ・1 page summary の改訂 V3(2022年3月22日) ・WEBスクリーニング質問票の改訂 V3(2022年3月29日) ・コールセンター募集フローの利用 V1.0(2021年6月2日) ・コールセンター基本スクリプトの利用 V1.1(2017年10月4日) ・安全性に関する情報として他施設における副作用報告 ・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</p> <p>【審議事項】議題6</p> |

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

- ・治験実施状況報告書による継続審査
- ・治験薬概要書の改訂 第2.0版(2021年12月17日)
- ・同意説明文書の改訂 第5.0版(2022年3月31日)
- ・安全性に関する情報として他施設における副作用報告

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

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

- ・安全性に関する情報として他施設における副作用報告

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

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

- ・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
- ・患者向け資料リーフレットの改訂 V2.0(2021年12月9日)
- ・患者向け資料治験の概要V2.0(2021年12月9日)
- ・患者向け資料患者用参照スライドの発行V1.0(2021年11月18日)
- ・安全性に関する情報として他施設における副作用報告

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

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

- ・安全性に関する情報として他施設における副作用報告

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

中外製薬(株)の依頼による第 / 相臨床試験

- ・INVESTIGATOR S BROCHURE Version10 Addendum 1の発行(2021年12月)
- ・治験薬概要書第10版補遺の発行(2021年12月)
- ・安全性に関する情報として他施設における副作用報告

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

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他施設における副作用の報告

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

【審議事項】 議題12

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
- ・安全性に関する情報として他施設における副作用の報告
- ・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

協和キリン(株)の依頼によるKHK4951の第Ⅰ相臨床試験

- ・同意説明文書の改訂 第7版 (2022年3月23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14

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

- ・安全性に関する情報として他施設における副作用の報告

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

【審議事項】議題15

マルホ(株)の依頼によるnemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅰ相試験

- ・分担医師の削除、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他施設における副作用の報告

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

【審議事項】議題16

(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

- ・CLINICALSTUDY PROTOCOLの改訂 Version3.0(2022年1月24日)
- ・治験実施計画書の改訂 第3版(2022年1月24日)
- ・INVESTIGATOR'S BROCHUREの改訂 Version4.0(2022年1月4日)
- ・治験薬概要書の改訂 第4版(2022年1月4日)
- ・同意説明文書の改訂 第6版(2022年3月17日)
- ・安全性に関する情報として他施設における副作用報告

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

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

- ・同意説明文書の改訂 第4版(2022年3月23日)
- ・安全性に関する情報として他施設における副作用報告

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

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

- ・同意説明文書の改訂 第4版(2022年3月23日)
- ・安全性に関する情報として他施設における副作用報告

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

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

- ・責任医師の役職変更による書式1の変更
- ・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他施設における副作用の報告

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

【審議事項】議題20

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他施設における副作用の報告

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

【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既往がある患者を対象としたBI 655130-0027の第Ⅱb相試験

- ・責任医師の役職変更による書式1の変更
- ・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他施設における副作用の報告

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

【審議事項】議題22

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他施設における副作用の報告

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

【審議事項】議題23

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24

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RTA402

- ・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他施設における副作用報告

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】

- ・治験終了報告：LY3074828(日本イーライリリー(株))
- ・同意説明文書の改訂についてのレター発行(2022年3月31日)：BI 655130-0073、0025、0027(日本ベーリンガーインゲルハイム(株))
- ・同意説明文書に関するレター発行(2022年3月)：K-237(興和(株))
- ・同意説明文書に関するレター発行(2022年3月)：RO6867461(GR40306、GR41984、GR41986、GR41987、GR42691、JR42752(中外製薬(株)))
- ・CROの本社住所変更の報告：(株)メディサイエンスプランニング(GB-0998、M525101-11、K-237)
- ・PET検査の施設の代表者変更：BAN2401(エーザイ)
- ・モニタリング報告 31件

特記事項

以上、書式10による審議17件、16治験、書式11による審議1件、1試験、書式12による審議5件、3試験、書式16による審議30件、21治験、審議事項計53件、24治験、書式17による報告1件、1治験、その他報告5件、モニタリング報告31件、21治験で計37件、21治験の報告事項であった。