

第306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5月26日(木) 17:00~17:40
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、北村、岩本、吉元、鳥羽、若田部、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 ARTham Therapeutics(株)の依頼による水疱性類天疱瘡患者に対するART-648の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規試験申請</li> </ul> <p>責任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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書の改訂 01.02.000(2022年3月18日)</li> <li>・治験実施計画書の改訂 別紙3 01.01.000(2022年3月18日)</li> <li>・同意説明文書の改訂 02.00.000(2022年4月27日)</li> </ul> <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 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"> <li>・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</li> <li>・医薬品 外国における中止、回収、廃棄等の研究・措置調査報</li> </ul> <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 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"> <li>・治験実施計画書の改訂 第8版(2022年4月5日)</li> <li>・INVESTIGATOR'S BROCHUREの改訂 Edition03(2022年3月15日)</li> <li>・治験薬概要書の改訂 第3版(2022年3月28日)</li> <li>・同意説明文書の改訂 Ver. 7.0(2022年4月27日)</li> </ul> <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 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"> <li>・治験薬概要書の改訂 第5版(2022年3月)</li> <li>・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</li> <li>・医薬品 外国における中止、回収、廃棄等の研究・措置調査報</li> </ul> <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 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"> <li>・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</li> </ul> <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"> <li>・治験実施状況報告書による継続審査</li> <li>・PROTOCOL CLARIFICATION LETTERの発行(2022年4月5日)</li> </ul>

- ・ 治験実施計画書の明確化レターの発行(2022年4月18日)
  - ・ 同意説明文書の改訂 第3版(2022年4月28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

- ・ 同意説明文書の改訂 Ver. 4.0(2022年4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

【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

- ・ Clinical Study Protocolの改訂 JNP-6 Version6.0 (2022年4月14日)
- ・ 治験実施計画書(日本)の改訂 6.0版(2022年4月14日)
- ・ 同意説明文書(成人患者用)の改訂 4.0-4306-1(2022年4月26日)
- ・ 同意説明文書(妊婦に関する情報)の改訂 3.0-4306-1の改訂(2022年4月26日)
- ・ 治験薬概要書の改訂 4.1版(2022年4月13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

- ・ 同意説明文書の改訂 第4.0版(2022年4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

- ・ 被験者募集手順に関する資料の発行(2022年4月21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

- ・ Covid-19 Declaration Letterの発行(2022年2月27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

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

- ・ 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14

協和キリン(株)の依頼によるKHK4951の第Ⅰ相臨床試験

- ・ 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

- ・ PROTOCOL CLARIFICATION LETTERの発行(2022年4月5日)
- ・ 治験実施計画書の明確化レターの発行(2022年4月25日)
- ・ 同意説明文書の改訂 第3版(2022年4月26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

(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18

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4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19

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4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20

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
  - ・ 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21

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

- ・ 治験薬概要書(英語)の改訂 Edtion No. 20 (2021年2月7日)
- ・ 治験薬概要書(和訳)の改訂 Edtion No. 20 7版 (2022年3月25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
  - ・ 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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Clinical Study Protocolの改訂 Amendment08 (V10.0) (2022年2月24日)</li> <li>・ 治験実施計画書の改訂 Amendment08 (第10版) (2022年2月24日)</li> <li>・ アミヴィッド静注の添付文書の改訂 (2022年3月)</li> <li>・ 被験者用同意説明文書の改訂 第8版 (2022年4月20日)</li> <li>・ スタディパートナー用同意説明文書の改訂 第6版 (2022年4月20日)</li> <li>・ 継続投与期被験者同意説明文書の改訂 第4版 (2022年4月20日)</li> <li>・ 継続投与期スタディパートナー用同意説明文書の改訂 第3版 (2022年4月20日)</li> <li>・ 治験実施計画書の改訂 別紙1～6 (2022年3月7日)</li> <li>・ 治験実施計画書の改訂 別紙1～7 (2022年4月8日)</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】 議題24</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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
その他	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告：T-705a (富士フィルム富山科学(株))</li> <li>・ 製造販売承認取得のレター発行：R06867461 (GR40306、GR41987、GR42691 (中外製薬(株)))</li> <li>・ 製造販売承認取得報告：R06867461 (GR40349) (中外製薬(株))</li> <li>・ 製造販売承認取得報告：R06867461 (GR40306) (中外製薬(株))</li> <li>・ 製造販売承認取得報告：R06867461 (GR41987) (中外製薬(株))</li> <li>・ 製造販売承認取得報告：R06867461 (GR42691) (中外製薬(株))</li> <li>・ 製造販売承認取得報告：M525101-01 (マルホ(株))</li> <li>・ 開発中止報告：AGN-150998 (アラガンジャパン(株))</li> </ul>
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ モニタリング報告 31件</li> </ul> <p>以上、書式3による審議1件、1試験、書式10による審議14件、14治験、書式11による審議1件、1試験、書式16による審議31件、19治験、審議事項計47件、24治験、書式17による報告1件、1治験、書式18による報告6件、6治験、モニタリング報告12件、10治験で計19件、15治験の報告事項であった。</p>