

第307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6月23日(木) 17:08~17:26
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、尾田、北村、岩本、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 ・ 分担医師の追加、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</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 ・ 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 ・ 治験薬 医薬部外品 化粧品 研究報告 調査報告書にて安全性情報の報告 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 ・ 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</p> <p>【審議事項】 議題5 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6 ・ 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 ・ 同意説明文書の改訂 第4版(2022年6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</p> <p>【審議事項】 議題7 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/日本語版)の発行 No. 3 (2022年5月2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</p> <p>【審議事項】 議題8 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。</p>

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

- ・ INVESTIGATOR'S BROCHUREの改訂 Version E2.1 (2022年5月20日)
- ・ 治験薬概要書の改訂 第3.1版(2022年5月20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

中外製薬(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ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
- ・ 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

- ・ Investigator's Brochureの改訂 version16.0(2022年2月4日)
- ・ Investigator's Brochure: Note to Fileの発行(2022年2月17日)
- ・ Summary of IB safety updates IBの改訂 Ver.16 (2022年2月7日)
- ・ IBの安全性情報更新の要約の発行 第16.0版(2022年2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患者を対象にbrolucizumab 6 mgの有効性及び安全性を汎網膜光凝固術と比較評価する、96週間の第Ⅲ相、2群、ランダム化、単遮蔽、多施設共同試験(CONDOR)

- ・ 同意説明文書の改訂 第02.04.08.03版(2022年5月25日)
- ・ 同意説明文書(妊娠後追跡調査用)の改訂 第02.01.03.03版(2022年5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13

協和キリン(株)の依頼による KHK4951の健康成人及び滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験

- ・ 治験実施におけるレターの発行(2022年5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

- ・ 同意説明文書の改訂 第4版(2022年5月30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

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

- ・ 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

- ・ 治験実施状況報告書による継続審査
- ・ PROTOCOL CLARIFICATION LETTERの発行(2022年4月26日)
- ・ 治験実施計画書の明確化レターの発行(2022年5月20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

- ・ 治験実施状況報告書による継続審査
- ・ PROTOCOL CLARIFICATION LETTERの発行(2022年4月26日)
- ・ 治験実施計画書の明確化レターの発行(2022年5月20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 (GRP)患者を対象としたBI 655130の安全性及び有効性を評価する非盲検、長期延長試験

- ・ 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Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・ 治験実施計画書(英語版)の改訂 Amendment 4(2022年4月28日)
- ・ 治験薬概要書(日本語版)の改訂 改訂4(2022年4月28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

- ・ 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

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

- ・ 治験実施状況報告書による継続審査
- ・ 治験実施計画書の改訂 第6.0版(2022年4月19日)
- ・ 同意説明文書の改訂 第7版(2022年6月2日)
- ・ 被験者への支払に関する資料の改訂(2022年6月2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

その他	【報告事項】 ・開発中止報告：AZD7442（アストラゼネカ株） ・モニタリング報告 10件
特記事項	以上、書式10による審議13件、13治験、書式11による審議3件、3試験、書式16による審議26件、19治験、審議事項計42件、23治験、書式18による報告1件、1治験、モニタリング報告10件、10治験で計11件、11治験の報告事項であった。