

第308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7月28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、尾田、北村、青木、岩本、吉元、鳥羽、若田部、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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の改訂 01. 03. 000版(2022年7月1日) ・ 治験実施計画書 別紙2の改訂 01. 01. 000版(2022年7月1日) ・ 同意説明文書の改訂 03. 00. 000版(2022年7月6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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <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"> ・ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料の改訂(2022年7月4日) ・ コールセンター、webスクリーナー等を利用した被験者募集広告/紹介 Ver.1.0使用 ・ 近隣施設掲示用ポスターの作成 <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 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"> ・ 治験実施計画書の改訂 02. 20版(2022年6月27日) ・ 治験薬概要書の改訂 01. 40版(2022年6月24日) ・ 同意説明文書の改訂 第6版(2022年7月7日) ・ 同意説明文書 別紙の発行 01. 00(2022年6月27日) ・ 被験者の募集手順(広告)に関する資料の改訂(2022年7月1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およ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"> ・ 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 <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 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"> ・ 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1-7-0版(2022年5月25日) ・ 治験実施計画書の改訂 第1-8-0版(2022年6月24日) ・ 同意説明文書の改訂 第4版(2022年7月4日) ・ 監査計画書の改訂 (2022年5月30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。</p>

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Ⅰ相試験

・治験実施計画書の改訂 別紙2 V7.0(2022年6月27日)

・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

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

・Administrative Memorandumの発行(2022年6月1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

・治験実施計画書の改訂 第5.0版(2022年6月17日)

・NOTE TO FILEの作成(2022年6月21日)

・同意説明文書の改訂 第7版(2022年6月30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, 廃棄等の措置調査報告書

・Dear Investigator Letterの発行(2022年5月31日、日本語訳2022年6月1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

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

・Clinical Study Protocol Global Amendment2の改訂 Version3.0(2022年4月26日)

・治験薬概要書の改訂 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の第Ⅰ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14

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15

(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16

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5版(2022年7月5日)
- ・ PROTOCOL CLARIFICATION LETTERの発行(2022年5月31日)
- ・ 治験実施計画書の明確化に関するレターの発行(2022年6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5版(2022年7月5日)
- ・ PROTOCOL CLARIFICATION LETTERの発行(2022年5月31日)
- ・ 治験実施計画書の明確化に関するレターの発行(2022年6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18

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，廃棄等の措置調査報告書

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

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

- ・ 治験実施計画書 別紙の改訂 第10.0版(2022年5月19日)
- ・ 治験実施期間の延長
- ・ 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

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，廃棄等の措置調査報告書

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

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

- ・ Clinical Study Protocol Amendment09の改訂 (V11.0) (2022年6月8日)
- ・ 治験実施計画書Amendment09の改訂 (第11版) (2022年6月8日)
- ・ Dear Investigator Letterの発行(2022年5月19日)
- ・ 治験実施計画書別紙別紙1～8の改訂(2022年6月30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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題22</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 相試験 ・製造販売後臨床試験実施計画書 別紙1の改訂 (2022年5月20日)</p> <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23</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RTA402 ・安全性に関する情報として他施設における副作用報告</p> <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>その他</p>	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ SOP改訂21版、医師主導治験SOP改訂2版、契約書の改訂 ・ 製造販売後調査の同意書の扱いについて ・ 医師主導型治験モニタリング報告：アドレノメデュリン(宮崎大学) ・ 治験開発中止、終了報告：C4671002(ファイザー(株)) ・ 治験終了報告：GB-0998((社)日本血液製剤機構) ・ 治験に関するレターの報告：BAN2401(エーザイ(株)) ・ 治験依頼者の代表者変更の報告：AZD7442(アストラゼネカ(株)) ・ 治験依頼者の代表者職名変更の報告 S-217622(塩野義製薬(株)) ・ モニタリング報告 11件
<p>特記事項</p>	<p>以上、書式10による審議14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25件、16治験、医師主導モニタリング報告による審議1件、1治験、審議事項計43件、23治験、書式18による報告1件、1治験、書式17による報告2件、2治験、その他報告事項3件、3治験、モニタリング報告11件、9治験で計17件、14治験の報告事項であった。</p>