

第309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9月22日(木) 17:00~17:45
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、平井、尾田、北村、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 日本ベーリンガーインゲルハイムの依頼による糖尿病性及び非糖尿病性慢性腎臓病の患者を対象として、BI 690517を単独及びエンパグリフロジンとの併用で14週間反復経口投与したときの有効性及び安全性を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 ・新規試験申請 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。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題2 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 ・被験者募集のための他院のレターの発行(2022年8月5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3 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 ・治験参加カードの改訂 第2.0版 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 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 ・治験実施計画書(日本語)の改訂 第2.0版(2022年7月7日) ・治験実施計画書(英語版)の改訂 Version2.0(2022年7月6日) ・治験実施計画書別紙1 Protocol reference1の改訂 Version2.0(2022年7月15日) ・Investigator's Brochureの改訂 Version10(2022年4月14日) ・治験薬概要書の改訂 第10版(2022年6月24日) ・同意説明文書の改訂 第2.0版(2022年8月29日) ・被験者への支払に関する資料の改訂(2022年8月29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5 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9版(2022年7月8日) ・治験薬概要書の改訂 第4版(2022年7月8日) ・INVESTIGATOR'S BROCHUREの改訂 Edition04(2022年6月30日) ・治験実施計画書 別紙の改訂 Ver. 22(2022年8月22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 ・治験実施計画書の改訂 第1-9-0版(2022年7月22日) ・治験薬取扱い手順書の改訂 第1-3-0版(2022年7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</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

・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(2件)

・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

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

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11

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 別紙4の改訂(2022年7月22日)

・NOTE TO FILE File note No.:4の発行(2022年8月15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

・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

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

・治験実施計画書 付録の改訂 第05版(2022年6月9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

・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

・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他施設における副作用報告

<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  【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  ・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  ・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  ・ Investigator's Brochureの改訂 Version10(2022年4月14日)  ・ 治験薬概要書の改訂 第10版(2022年6月24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  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既往がある患者を対象としたBI 655130-0027の第Ⅱb相試験  ・ Investigator's Brochureの改訂 Version10(2022年4月14日)  ・ 治験薬概要書の改訂 第10版(2022年6月24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  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  ・ 被験者用同意説明文書(継続投与期)の改訂 第5版(2022年8月10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22  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  ・ 継続投与パート患者さん日誌の発行 第1.0版カプセル用(2022年6月20日)  ・ 継続投与パート患者さん日誌の発行 第1.0版錠剤用(2022年6月20日)  ・ 継続投与パート治験参加カードの発行 第1.0版(2022年8月3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>その他</p>	<p>【報告事項】  ・ 治験終了報告：K-237(興和(株))  ・ 治験終了報告：NPC-21(ノーベルファーマ(株))</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告：KHK4951(協和キリン(株))</li> <li>・ 製造販売承認取得報告：MR13A11A(石丸製薬(株))</li> <li>・ 治験に関するレター発行(2022年8月10日)の報告：NPB-01(日本製薬(株))</li> <li>・ 治験に関するレター発行の報告：BI655130-0073, 0025, 0027(日本ベーリンガーインゲルハイム(株))</li> <li>・ 治験依頼者の代表者変更の報告：BI655130-0073, 0025, 0027(日本ベーリンガーインゲルハイム(株))</li> <li>・ 治験実施体制に関するレター発行(2022年9月1日)の報告：S-217622塩野義製薬(株)</li> <li>・ 治験実施体制に関するレター発行(2022年9月1日)の報告：S-217622((CRO)EPSインターナショナル(株))</li> <li>・ 治験に関するレター発行(2022年6月)の報告：R06867461(GR40306、GR41984、GR41986、GR41987、GR42691中外製薬(株))</li> <li>・ 治験依頼者の代表者変更の報告：AP-AKI-03(ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン(株))</li> <li>・ 治験依頼者の代表者役職変更の報告：BAN2401(エーザイ(株))</li> </ul>
<p>特記事項</p>	<p>以上、書式3による審議1件、1試験、書式10による審議12件、11治験、書式11による審議3件、3試験、書式12による審議6件、3試験、書式16による審議33件、16治験、審議事項計55件、22治験、書式17による報告4件、3治験、書式18による報告1件、1治験、その他報告事項10件、モニタリング報告27件、18治験で計41件の報告事項であった。</p>