

第310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10月27日(木) 17:03~17:34
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、鳥羽、吉元、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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Clinical Trial Protocolの改訂 No. 4.0(2022年8月19日) ・ 治験実施計画書の改訂 4.0版(2022年8月19日) ・ 治験に関するレターの発行(2022年9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 <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 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"> ・ 治験実施計画書の改訂 第1.3版(2022年8月26日) ・ 治験実施期間延長 <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 武田薬品工業(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"> ・ 治験参加者に向けた依頼者継承のお知らせレターの発行(2022年9月吉日) ・ 安全性に関する情報として他施設における副作用報告 <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 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、廃棄等の措置調査報告 <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</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</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 <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 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"> ・ 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</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"> ・ PROTOCOLの改訂 Version 3(2022年7月15日) ・ 治験実施計画書の改訂 第3版(2022年9月2日) ・ 治験実施計画書別紙1の改訂(2022年9月2日)

- ・ 治験実施計画書別紙3の改訂(2022年9月2日)
- ・ 治験実施計画書別紙4の改訂(2022年9月2日)
- ・ 同意説明文書の改訂 第5版(2022年10月5日)
- ・ 同意説明文書の改訂(眼の撮影および撮影された画像の使用に関する)第4版(2022年10月5日)
- ・ 治験参加カードの改訂 第2版(2022年10月5日)
- ・ 被験者への支払いに関する資料の改訂 (2022年9月28日)
- ・ 健康被害の補償のついて説明した文書の改訂(患者さん用)(2022年10月5日)
- ・ 健康被害の補償のついて説明した文書の改訂(医療機関用)(2022年10月5日)
- ・ 健康被害の補償のついて説明した文書の改訂(画像撮影被験者用)(2022年10月5日)
- ・ 健康被害の補償のついて説明した文書の改訂(画像撮影医療機関用)(2022年10月5日)
- ・ 治験に関するお知らせの発行 (2022年9月5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8

中外製薬(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

- ・ 治験参加者に向けた依頼者継承のお知らせレターの発行(2022年9月吉日)
- ・ 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

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10

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(2件)
- ・ 治験薬概要書の改訂 第18版(2022年6月28日)
- ・ Investigator's Brochure の改訂 Edition18(2022年6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11

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12

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13

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14

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

- ・ 治験実施計画書(日本語)の改訂 第4.0版(2022年8月9日)
- ・ 治験実施計画書(英語版)の改訂 Version 4.0(2022年8月9日)
- ・ 同意説明文書の改訂 3.0版(2022年10月1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, 廃棄等の措置調査報告

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

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

- ・ 治験薬概要書の補遺(英語)Addendum to Edition20 : Addendum 1の発行(2022年7月11日)
- ・ 治験薬概要書の補遺(日本語)20版(JP 7版)補遺1の発行(2022年7月11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16

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

- ・ 治験実施計画書(日本語)の改訂 第4.0版(2022年9月7日)
- ・ 治験実施計画書(英語版)の改訂 Version 4.0(2022年7月28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17

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

- ・ 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

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

- ・ 治験実施計画書の改訂 第7.0版(2022年8月29日)
- ・ 同意説明文書の改訂 第8版(2022年9月29日)
- ・ 治験参加カード改訂 第4.0版(2022年9月29日)
- ・ 治験薬概要書Globalの改訂 第10版邦訳(2022年6月8日)
- ・ 治験薬概要書追補版Globalの改訂 第10版-1(2022年8月31日)
- ・ 被験者への支払いに関する資料の改訂 (2022年9月29日)
- ・ 治験に関するレターの発行 (2022年9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

その他

【報告事項】

- ・ 治験終了報告：JH509(IQVIAサービシーズジャパン(治験国内管理人))
- ・ 治験開発中止報告：AKI-03-01(ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン(治験国内管理人))
- ・ 治験終了報告：R06867461 GR40306(中外製薬(株))
- ・ 製造販売承認取得報告：CRTH258B2301(ノバルティスファーマ(株))
- ・ 治験依頼者継承のお知らせのレターの発行：NPB-01 (2022年9月)

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製造後臨床試験への移行についてのレター発行 : BI655130-0073 (日本ベーリンガーインゲルハイム株) ・ 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) ・ CROの代表者変更の報告 : シミック株 R06867461 (GR40306, GR41984, GR41986, GR41987, GR42691), JR42752, RTA402
特記事項	<p>以上、書式10による審議10件、10治験、書式12による審議2件、1試験、書式16による審議20件、16治験、審議事項計32件、18治験、書式17による報告3件、3治験、書式18による報告1件、1治験、その他報告事項3件、モニタリング報告17件、13治験で計25件の報告事項であった。</p>